Bomba de jeringa Alaris® PK

Manual del Usuario

ES









Contenido

Introducción

La bomba de jeringa Alaris® PK (a partir de ahora "bomba") proporciona al usuario una eficaz herramienta de infusión a la hora de administrar fármacos para anestesia. El software integrado en la bomba se carga con modelos predictivos de farmacocinéticos tricompartimentales y ofrece cuatro modos de funcionamiento:

1) Infusión continua (ml/h).
2) Modo de Anestesia intravenosa total (TIVA).
   En este modo el usuario puede seleccionar el flujo de infusión y administrar las dosis de bolo según sea necesario.
3) Anestesia intravenosa total (TIVA) con modo de predicciones TCI.
   En este modo el usuario puede seleccionar el flujo de infusión y administrar las dosis de bolo según sea necesario. El modelo farmacocinético se emplea para estimar la concentración plasmática y en el lugar de efecto.
4) Modo TCI:
   - Infusión controlada por el objetivo plasmático (TCI).
     En este modo el usuario selecciona la concentración plasmática del fármaco deseada (objetivo) y se utiliza el modelo farmacocinético para calcular los flujos de infusión necesarios para conseguir dicha concentración. Una pantalla gráfica muestra la trayectoria de las concentraciones plasmáticas y en el lugar de efecto estimadas a lo largo del tiempo.
   - Infusión controlada por el objetivo en el lugar de efecto (TCI).
     En este modo el usuario establece la concentración objetivo deseada para el lugar de efecto del fármaco y se utiliza el modelo farmacodinámico para calcular los flujos de infusión necesarios a fin de conseguir dicha concentración. Una pantalla gráfica muestra la trayectoria de las concentraciones plasmáticas y en el lugar de efecto estimadas a lo largo del tiempo.

La interfaz intuitiva de la bomba de jeringa Alaris® PK muestra el flujo de infusión, la dosis total de fármaco administrada y las concentraciones plasmáticas y en el lugar de efecto estimadas, lo que permite al usuario hacer un seguimiento de la información de prescripción de fármacos del país correspondiente.

Uso previsto:

La bomba está diseñada para cumplir los requisitos de infusión dentro del entorno operativo especificado en este Manual del usuario, incluidas las salas generales, los servicios de cuidados intensivos, neonatos, ambulatorios, quirófanos y servicios de urgencias.

La bomba de jeringa Alaris® PK es compatible con una amplia gama de jeringas Luer lock de 3 piezas estándar, de un solo uso. Acepta tamaños de jeringas de 5ml a 50ml. Las especificaciones están disponibles en la sección relevante.

El uso de la bomba de jeringa Alaris® PK **NO** limita la responsabilidad del anestesista en lo que se refiere a la administración de fármacos. Es importante que los usuarios que utilicen la bomba de jeringa Alaris® PK conozcan toda la documentación disponible para todos los modelos empleados con un fármaco y que consulten la información prescrita relativa a los límites de flujo y dosificación. Aunque se conocen las interacciones farmacocinéticas y farmacodinámicas entre los fármacos anestésicos, no se tienen en cuenta en el cálculo de las concentraciones plasmáticas y en el lugar de efecto.

El usuario debe haber recibido la formación adecuada sobre el uso de la bomba y debe seguir las recomendaciones de este manual del usuario.

En concreto, debe ser consciente de que, al accionar la bomba en un modo TCI, se obtendrá como resultado una infusión automática de una dosis de bolo previamente calculada, seguida de una infusión, hasta obtener la concentración objetivo seleccionada. Los cálculos de parámetro iniciales aparecen en la pantalla antes de iniciar la infusión. Así pues, resulta esencial que el usuario verifique que las características del paciente y el flujo de infusión o la concentración objetivo seleccionada se ajustan a la información de prescripción de fármacos del país relevante.

CareFusion ha verificado la exactitud de la implementación matemática del modelo, así como la exactitud de administración de la bomba (las especificaciones y exactitud de administración de la bomba están disponibles en la sección 'Perfiles del modo TCI').

Los distintos fármacos están asociados a modelos exclusivos, y cada modelo consta de un conjunto de parámetros farmacocinéticos estándar que se pueden seleccionar y utilizar en el modelo integrado de tres compartimentos empleado en la bomba de jeringa Alaris® PK (en los casos en los que el uso del fármaco en el modo TCI esté autorizado).

Diprivan de ASTRA-ZENECA constituye la única formulación de Propofol recomendada para su uso en el modo TCI de acuerdo con la información de prescripción. Esta bomba incluye el modelo "Marsh" de cálculo de los flujos de infusión de Diprivan y las concentraciones plasmáticas y en el lugar de efecto.

En caso de que se empleen remifentanilo y sufentanilo en el modo TCI (los modelos "Minto" y "Gepts" respectivamente), se utilizarán para calcular los flujos de infusión necesarios.

La marca Asena® ha cambiado recientemente a la marca Alaris®. Este cambio en el nombre de marca no afecta en absoluto al uso previsto ni a la funcionalidad del producto. Los productos desechables recomendados para utilizar con este producto pueden hacer referencia a la marca Asena® o la marca Alaris®, y ambos tipos serán adecuados para utilizar con esta bomba de infusión.

Acerca de este manual

El usuario deberá familiarizarse completamente con la bomba de jeringa Alaris® PK que se describe en este manual antes de utilizarla.

Todas las ilustraciones que se presentan en este manual muestran lecturas y valores normales que pueden utilizarse al programar las funciones de la bomba. Estas lecturas y valores se incluyen exclusivamente a efectos ilustrativos. Donde se indique, el flujo mínimo de infusión se refiere a un flujo nominal de 1,0ml/h y el flujo intermedio de infusión se refiere a un flujo nominal de 5,0ml/h. El rango completo de velocidades de infusión, lecturas y valores se presenta en la sección Especificaciones.

Descripción general de la TCI

La relación dosis-respuesta se puede dividir en tres partes: la relación entre la dosis administrada y la concentración plasmática (fase farmacocinética), la relación entre la concentración del órgano de efecto y el efecto clínico (fase farmacodinámica) y el acoplamiento entre la farmacocinética y la farmacodinámica. El objetivo final a la hora de administrar una dosis determinada de un fármaco es la consecución del efecto clínico deseado, para lo que se precisa una concentración terapéutica específica del fármaco en el lugar de acción (el receptor).

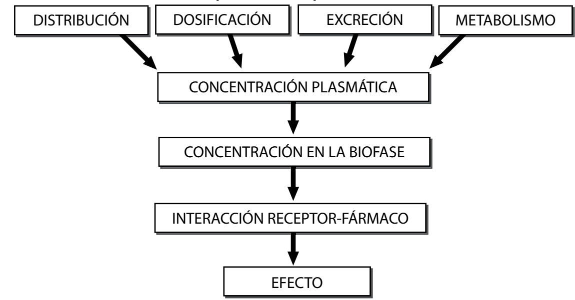


Figura 1: Esquema de los procesos farmacocinéticos y farmacodinámicos que determinan la relación entre la dosis administrada y la intensidad del efecto resultante de un fármaco. Los factores farmacocinéticos tales como la distribución, el metabolismo y/o la excreción determinan la relación entre la dosis del fármaco y la concentración del mismo en el plasma y en la biofase (lugar de efecto). En la biofase, el fármaco interacciona con el receptor, produciendo el efecto farmacológico.1

Hasta hace poco tiempo, cuando se utilizaban agentes anestésicos intravenosos para la inducción o el mantenimiento de la anestesia, estos se administraban manualmente (en bolos) o empleando bombas de infusión simples (el anestesista calculaba la infusión según el peso corporal del paciente). La medición en línea de las concentraciones no es posible, y las ecuaciones poliexponenciales necesarias para predecir las concentraciones requieren una enorme capacidad de procesamiento computerizado. Tomando como base el innovador trabajo de Kruger-Thiemer[2] y Schwilden et al., el concepto TCI se desarrolló durante la década de 1980 y principios de la década de 1990, a medida que los avances en la tecnología informática hacían posible realizar predicciones en línea de las concentraciones de los fármacos.

El comportamiento farmacocinético de la mayor parte de los fármacos anestésicos se puede describir matemáticamente con un modelo tricompartimental generalmente se describe un compartimento central (V1), un compartimento de alta vascularización (V2) y un compartimento de baja vascularización (V3). La transferencia del fármaco entre los distintos compartimentos (distribución) se describe mediante constantes de velocidad (k_{12}, k_{21}, k_{31} y k_{13}) o aclaramientos. El metabolismo del fármaco se describe mediante la constante de velocidad k_{10} (*Figura 2*). La finalidad de las técnicas TCI consiste en emplear el modelado farmacocinético para calcular los flujos de infusión necesarios con el fin de conseguir una concentración plasmática deseada. Así pues, en lugar de especificar un flujo de infusión, el usuario especifica una concentración "objetivo" basada en criterios clínicos. Cuando se fija como objetivo una concentración en el compartimento plasmático, se denomina "TCI de bucle abierto con objetivo plasmático". Cuando se fija como objetivo una determinada concentración en el compartimento del lugar de efecto, se denomina "TCI de bucle abierto con objetivo en el lugar de efecto".

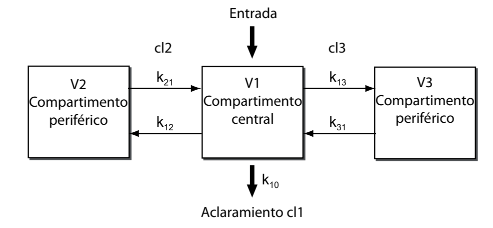


Figura 2: Esquema del modelo tricompartimental utilizado para infusiones controladas por el objetivo.

Para los agentes anestésicos, el lugar de efecto (o biofase) no es el plasma[4], sino el cerebro, donde no se pueden medir directamente las concentraciones. Hasta principios de la década de 1990, se consideraba que el equilibrio sangre-cerebro era casi instantáneo. Por consiguiente, los primeros sistemas TCI estaban controlados por objetivo plasmático. En el caso de numerosos fármacos, la relación entre la concentración plasmática y el efecto clínico se describía habitualmente en términos de Cp50 o Cp95 (las concentraciones necesarias para conseguir un efecto clínico específico en el 50 o el 95% de los pacientes, respectivamente). Si desea obtener un ejemplo, consulte Ausems et al.[5]

Durante la década de 1990 se descubrió paulatinamente que tras un cambio en la concentración plasmática se produce un retraso temporal en el equilibrio entre la concentración plasmática y la concentración en el lugar de efecto. El efecto clínico cambia en paralelo con la concentración en el lugar de efecto, de forma que en la mayoría de los fármacos es posible caracterizar el flujo de transferencia farmacológica hacia y desde el lugar de efecto mediante la distribución temporal del efecto del fármaco[6,7]. Esto significa que el efecto se puede transformar en concentraciones, consiguiendo como resultado un enfoque cuantitativo. La concentración en el lugar de acción se denomina "concentración en el lugar de efecto" y el compartimento correspondiente[8] (consulte la figura 3) se denomina "compartimento del lugar de efecto". Dado que la cantidad real de fármaco que accede al cerebro es muy reducida, se puede considerar que el compartimento del lugar de efecto tiene volumen cero, puede ignorarse la constante de velocidad k_{1e} y la constante de velocidad k_{eo} se puede emplear para describir el ritmo de equilibrio entre los compartimentos plasmático y del lugar de efecto.

el lugar de efecto, el sistema TCI calcula en primer lugar el perfil de concentración plasmática necesario para lograr la concentración objetivo en el lugar de efecto lo más rápidamente posible y a continuación calcula los flujos de infusión necesarios para conseguir dicho perfil de concentración plasmática (figura 3). La diferencia entre la concentración en el lugar de efecto y la concentración plasmática generará una mayor dosis de inducción, seguida de una pausa en la infusión cuyo fin es permitir que la concentración plasmática se equilibre con la concentración en el lugar

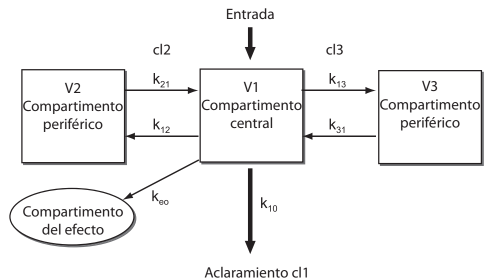


Figura 3: Esquema de la relación concentración-efecto.

Descripción general de la TCI (continuación)

Las bombas de infusión TCI son capaces de proporcionar un control óptimo de anestesia una vez que se han modelado y descrito con exactitud los tres elementos mencionados anteriormente. En primer lugar, es necesario que el modelo que controla la bomba funcione de forma exacta (los modelos empleados en la bomba de jeringa Alaris® PK están completamente validados y aceptados). En segundo lugar, el conjunto de parámetros farmacocinéticos de un fármaco determinado empleado por el modelo computerizado debe coincidir con la farmacocinética del paciente (es necesario recordar que los modelos descritos en la documentación existente se basan en datos "demográficos" y son válidos para un paciente "medio". No tienen en cuenta la variabilidad farmacocinética entre pacientes). En tercer lugar, se deben tener conocimientos completos sobre la farmacocinética del fármaco administrado, de modo que el usuario sea capaz de seleccionar la concentración plasmática o en el lugar de efecto necesaria para conseguir el efecto requerido (en la mayoría de los agentes anestésicos existe una amplia variabilidad farmacodinámica entre pacientes, por lo que resulta necesario que el usuario combine el conocimiento de los datos farmacodinámicos de la población general con una observación atenta del paciente específico que permita averiguar cuál es su nivel de sensibilidad al fármaco, a fin de poder realizar un ajuste para conseguir el efecto deseado, en caso necesario).

Nota: Los parámetros específicos de los modelos se encuentran disponibles en la sección "Descripción general de la TCI" o directamente en la bomba a través de la tecla de información al seleccionar los fármacos. Los usuarios deben consultar la información de prescripción del fármaco para verificar que el modo TCI está autorizado en sus respectivos países.

Bibliografía:

1. Danhof M: Does variability explain (all) variability in drug effects?, Topics in pharmaceutical science. Edited by Breimer DD, Crommelin DJA, Midha KK. Noordwijk, Amsterdam Med. Press BV, 1989, pp 573-586
2. Kruger-Theimer E: Continuous intravenous infusion and multicompartment accumulation. Eur J Pharmacol 1968; 4: 317-324
3. Schwilden H: A general method for calculating the dosage scheme in linear pharmacokinetics. Eur J Clin Pharmacol 1981; 20: 379-86
4. Shafer SL: Towards optimal intravenous dosing strategies. Seminars in Anesthesia 1993; 12: 222-234
5. Ausems ME, Hug CC, Jr., Stanski DR, Burm AG: Plasma concentrations of alfentanil required to supplement nitrous oxide anesthesia for general surgery. Anesthesiology 1986; 65: 362-73
6. Schnider TW, Minto CF, Stanski DR: The effect compartment concept in pharmacodynamic modelling. Anaesthetic Pharmacology Review 1994; 2: 204-213
7. Shafer SL: Principles of pharmacokinetics and pharmacodynamics., Principles and practice of anesthesiology. 2nd Edition. Edited by Longnecker DE, Tinker JH, Morgan GE. New York, Mosby-Year Book, 1998, pp 1159- 1210
8. Shafer SL, Gregg KM: Algorithms to rapidly achieve and maintain stable drug concentrations at the site of drug effect with a computer-controlled infusion pump. J Pharmacokinet Biopharm 1992; 20: 147-69

Precauciones relacionadas con el modo TCI

Al iniciar por primera vez la infusión, los modelos farmacocinéticos / farmacodinámicos de la bomba de jeringa Alaris® PK partirán de cero. Por consiguiente, si por cualquier razón se apaga la bomba durante el procedimiento quirúrgico, se perderá toda la información del modelo farmacocinético / farmacodinámico actual. En tales circunstancias, si se apaga y enciende la bomba y se reanuda la infusión mientras el paciente mantiene una dosis de fármaco residual significativa, el resultado podría ser una infusión excesiva; por lo tanto, la bomba no debe reiniciarse en el modo TCI.

Modelos farmacocinéticos en la bomba de jeringa Alaris® PK y sus parámetros

Fármaco: Diprivan Modelo: Marsh (con ajuste por peso)
Límite de edad: 16 años en adelante
Unidades de concentración plasmática: µg/ml
Concentración plasmática máxima: 15 µg/ml
V_c = 0,228 x masa (litros x kg^{-1})
k_{10} = 0,119 min^{-1}
k_{12} = 0,112 min^{-1}
k_{13} = 0,0419 min^{-1}
k_{21} = 0,055 min^{-1}
k_{31} = 0,0033 min^{-1}
k_{eo} = 0,26 min^{-1}
Documentación de referencia: Marsh et al.: Brit J Anaesth 1991, 67, 41-48

Fármaco: Remifentanilo Modelo: Minto
Límite de edad: 12 años en adelante
Unidades de concentración plasmática: ng/ml
Concentración plasmática máxima: 20 ng/ml
V_c = 5,1 - 0,0201 x (edad -40) + 0,072 x (imc-55)
V2 = 9,82 - 0,0811 x (edad-40) + 0,108 x (imc-55)
V3 = 5,42
cl1 = 2,6 - 0,0162 x (edad - 40) + 0,0191 x (imc - 55)
cl2 = 2,05 -0,0301 x (edad - 40)
cl3 = 0,076 -0,00113 x (edad - 40)
k_{10} = cl1 / V_c
k_{12} = cl2 / V_c
k_{13} = cl3 / V_c
k_{21} = cl2 / V2
k_{31} = cl3 / V3
k_{eo} = 0,595 - 0,007 x (edad - 40)
Documentación de referencia: Minto et al.: Anesthesiology 1997, 86, 10 - 33

Fármaco: Sufentanilo Modelo: Gepts (sin ajuste por peso)
Límite de edad: 12 años en adelante
Unidades de concentración plasmática: ng/ml
Concentración plasmática máxima: 2 ng/ml
V_c = 14,3 l
k_{10} = 0,0645 min^{-1}
k_{12} = 0,1086 min^{-1}
k_{13} = 0,0229 min^{-1}
k_{21} = 0,0245 min^{-1}
k_{31} = 0,0013 min^{-1}
Documentación de referencia: Gepts et al.: Anesthesiology 1995, 83, 1194 -1204

Adicional: k_{eo} calculado con tiempo hasta pico efecto de 5,6 minutos (k_{eo} = 0,17559 min^{-1}) (referencia: Shafer et al Anesthesiology. 1991 Jan;74(1):53-63)

Creación de un banco de datos

Para aprovechar al máximo la bomba de jeringa Alaris® PK, será necesario desarrollar, revisar, aprobar, editar cargar y verificar un banco de datos de acuerdo con el siguiente proceso. Consulte el Manual del Usuario del Editor del Software Alaris® PK (1000CH00016) para obtener información más detallada y sobre las precauciones de funcionamiento.

1. Cree listas maestras (mediante el Editor del Software Alaris® PK)

   *Listado maestro** — Una lista de nombres de fármacos y concentraciones estándar. Se pueden utilizar con TIVA o tener un modelo PK/PD asociado para su uso con TCI.

   Librería de jeringas Alaris® PK — Configure las jeringas permitidas para su uso.

2. Cree un perfil (Mediante el Editor del Software® PK)

   *Librería de fármacos** — Fármacos y concentraciones correspondientes al perfil con opciones predeterminadas, límites y objetivos mínimos y máximos y nivel de oclusión.

   *Configuración*** — Ajustes de configuración del instrumento y opciones generales.

3. Revise, apruebe y autorice (mediante el Editor del Software® PK)

   Revise y apruebe — La totalidad del Informe del banco de datos debe imprimirse, revisarse y firmarse como prueba de aprobación por una persona autorizada, de acuerdo con el protocolo del hospital. Se debe conservar en lugar seguro una copia impresa firmada para su uso durante el procedimiento de verificación.

   Autorización — El estado del banco de datos se debe autorizar (se requiere contraseña).

4. Cargue el banco de datos en la bomba de jeringa Alaris® PK (mediante la herramienta de transferencia de Alaris® PK Editor)

   Las transferencias del banco de datos sólo debe realizarlas personal técnico cualificado.

5. Verifique la carga del banco de datos

   Verificación primera o individual del instrumento

   Una vez que la carga finalice, registre el número CRC (Cyclic Redundancy Check, Comprobación de redundancia clínica) mostrado en la bomba de jeringa Alaris® PK.

   Descargue el banco de datos desde la bomba mediante la Herramienta de verificación Alaris® PK.

   Compare el banco de datos descargado con el banco de datos impreso aprobado y firmado. El revisor debe firmar la copia impresa y también anotar el número CRC de la copia impresa como registro.

   Verificación posterior del instrumento

   En las cargas posteriores del banco de datos, compare el número CRC del instrumento con el número CRC registrado en la primera verificación de dicho instrumento.

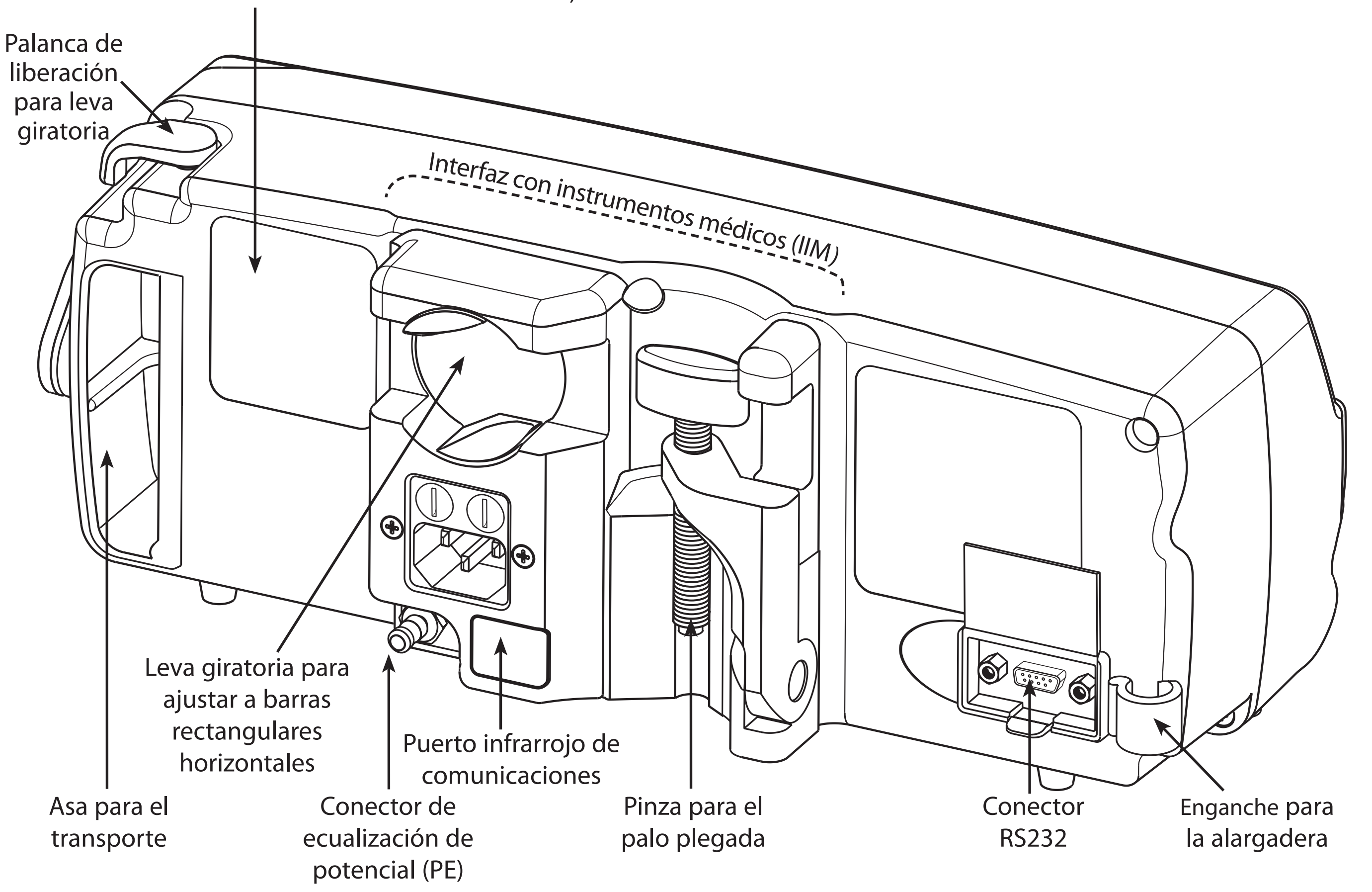
* Nota: Los parámetros de los fármacos deben seguir la normativa local y la información prescrita.

** Consulte la nota especial de la sección Opciones configuradas.

Características de la bomba de jeringa Alaris® PK

ON/OFF
MARCHA
Pantalla
Palanca de liberación para IIM
Indicador de alarma de alta visibilidad
PURGA/BOLO
SILENCIO
PRESIÓN
OPCIONES
Pinzas de liberación
Enganche para la alargadera
ESPERA
Teclas con flechas y de configuración
Abrazadera de la jeringa
Pinzas del émbolo positivas

Placa de registro (consulte la explicación de los símbolos utilizados en Definición de símbolos)



Controles:

Símbolo	Descripción
	Tecla **ON/OFF -** Pulse una vez para encender la bomba. Pulse y mantenga pulsada durante 3 segundos para apagar la bomba. **Nota**: La bomba sólo se puede apagar (OFF) en fases específicas del funcionamiento, consulte la sección 'Secuencia de apagado' en Opciones configuradas para obtener detalles adicionales.
	Tecla **MARCHA** - Pulse para iniciar la infusión. El LED verde parpadeará durante la infusión.
	Tecla **ESPERA -** Pulse para mantener la infusión en espera. Mientras esté en espera, el LED ámbar permanecerá iluminado.
	Tecla **SILENCIO** - Pulse para silenciar la alarma durante 2 minutos (configurable). Para silenciarla durante 60 minutos, mantenga pulsada hasta que se oigan 3 pitidos.
	Tecla **PURGA/BOLO** - Pulse para acceder a las teclas de configuración **PURGA** o **BOLO**. Para que funcione, mantenga pulsada la tecla. Se **PURGA** la alargadera durante la configuración. • La bomba se encuentra en espera • La alargadera no está conectada al paciente • No se añadirá el volumen infundido (VI) **BOLO -** suero o fármaco administrado a un flujo rápido. • La bomba está realizando una infusión • La alargadera está conectada al paciente • Se añade VI
?	Tecla **OPCIONES** - Pulse para acceder a las distintas opciones de funcionamiento (consulte Características básicas).
	Tecla **PRESIÓN** - Esta tecla se utiliza para mostrar la tendencia de presión de bombeo y el nivel de la alarma.
	TECLAS CON FLECHAS - Utilice la flecha doble o simple para aumentar o disminuir rápidamente/lentamente los valores que se muestran en la pantalla.
	TECLAS DE CONFIGURACIÓN EN BLANCO - Utilice estas teclas junto con los mensajes que se muestran en la pantalla.

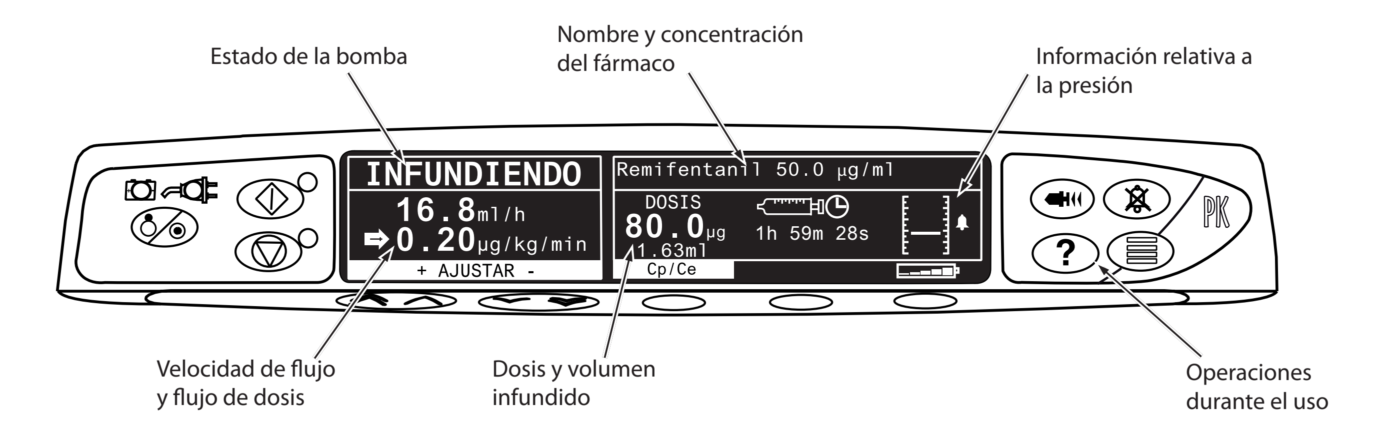
Indicadores:

Símbolo	Descripción
+ -	Indicador de **BATERÍA** - Cuando se ilumina, la bomba está funcionando con la batería interna. Cuando parpadea, la capacidad de la batería es baja y quedan menos de 30 minutos de uso.
	Indicador de **CONEXIÓN A RED** - Cuando se ilumina, la unidad está conectada a la red y la batería interna se está cargando.

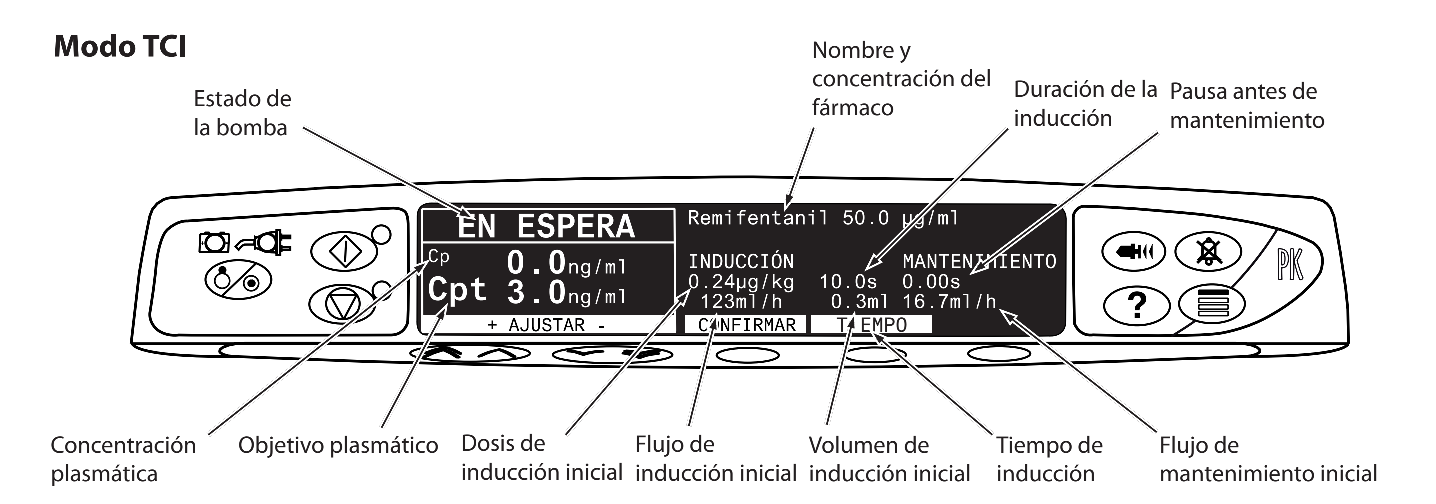
Símbolos de etiquetado:

Símbolo	Descripción
	Atención (consulte documentos adjuntos)
	Conector de ecualización de potencial (PE)
MAX 30V/1A	Conector RS232/llamada de enfermera (opcional)
	Partes aplicadas al paciente de tipo CF a prueba de desfibrilación (grado de protección frente a la descarga eléctrica)
IPX1	Protegido frente a la caída vertical de gotas de agua
	Corriente alterna
CE 0086	Este dispositivo cumple los requerimientos de la Directiva 93/42/CEE del Consejo de la UE, modificada por la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de la UE.
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	No desechar en contenedores municipales
	Información importante
	Valor nominal de fusibles
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea

Modo TIVA

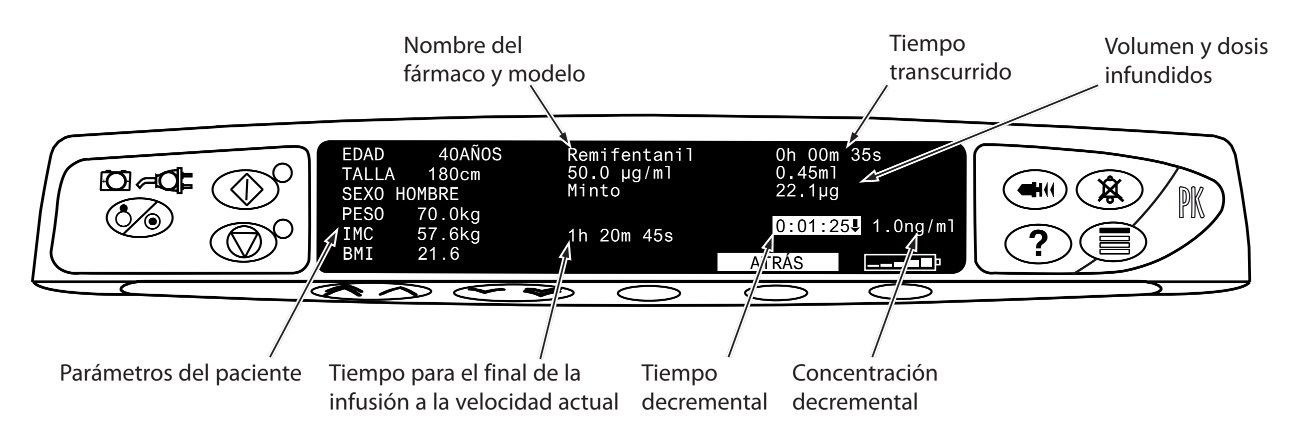


Modo TCI



Modo TCI - Pantalla de información MÁS

Al seleccionar la tecla de configuración **MÁS**, aparecerá la siguiente información adicional:

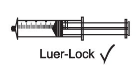


Pulse la tecla de configuración **ATRÁS** para volver a la pantalla TCI. Se volverá automáticamente a la pantalla TCI una vez transcurridos 20 segundos aproximadamente.

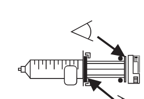
Iconos de la pantalla:

Símbolo	Descripción
00:00	Icono de **MENSAJE DE TIEMPO RESTANTE** - Indica el tiempo que falta para el cambio de jeringa.
	BATERÍA - Indica el nivel de la batería. Se iluminará cuando sea necesario recargar la batería.
	Dosis de la fase de inducción (aparece en la pantalla de confirmación del protocolo)
	Duración de la fase de inducción (aparece en la pantalla de confirmación del protocolo)
	Duración del bolo sin manos (aparece en la pantalla de configuración del bolo)
	Flujo de dosis de fase de mantenimiento (aparece en la pantalla de confirmación del protocolo)
	ALARMA BLANDA - Indica que la bomba está funcionando a un flujo por encima (hacia arriba) o debajo (hacia abajo) de una alarma blanda. (El número de flechas dependerá de la longitud del nombre del fármaco).
	AVISO DE LÍMITE - Indica que el ajuste introducido está por encima o debajo de una alarma blanda o que el ajuste introducido no se permite ya que supera un límite duro.
	MODO DE REDUCCIÓN - Estado de infusión que indica que la concentración objetivo está por debajo de la concentración actual.

Jeringas y alargaderas desechables



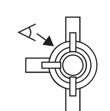
Esta bomba de jeringa Alaris® PK ha sido calibrada para su uso con jeringas de un solo uso y desechables. Para garantizar un funcionamiento correcto y preciso, utilice únicamente las jeringas Luer lock de 3 piezas especificadas en la bomba o descritas en este manual. La utilización de jeringas o alargaderas no especificadas puede afectar negativamente al funcionamiento de la bomba o a la precisión de la infusión.



Si la jeringa se coloca de forma incorrecta en la bomba, se puede producir un flujo incontrolado o una acción sifón, también si la jeringa se retira de la bomba antes de que la alargadera se haya aislado convenientemente con respecto al paciente. El aislamiento puede consistir en colocar una llave en la alargadera o activar una pinza que impida el flujo.

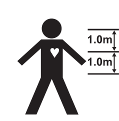


Asegure la alargadera a la bomba utilizando el sistema de enganche para la alargadera en la parte posterior de la bomba. Con ello se evita la posibilidad de que la jeringa se salga accidentalmente de la bomba.

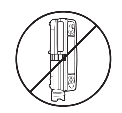


Si se combinan distintos equipos y/o instrumentos con alargaderas y otras líneas, por ejemplo, a través de llaves de 3 vías, el funcionamiento de la bomba puede verse afectado, por lo que debe vigilarse atentamente.

Montaje de la bomba



Las bombas deben montarse a 1,0m por encima o por debajo de la altura del corazón del paciente. La monitorización más precisa de la presión dentro de la alargadera se alcanza cuando la bomba está colocada al nivel del corazón del paciente.



No monte la bomba en posición vertical con la jeringa apuntando hacia arriba, ya que ello podría producir la infusión del aire que pueda haber en la jeringa. Para prevenir la introducción de aire, el usuario debe monitorizar regularmente el desarrollo de la infusión, la jeringa, la alargadera y las conexiones al paciente, y seguir el procedimiento de purgado que se especifica en este manual.

Entorno de funcionamiento

Se recomienda poner especial cuidado al utilizar cualquier bomba de infusión junto con otras bombas o dispositivos que requieran acceso vascular. Las sustanciales variaciones de presión dentro del sistema vascular que puedan crear dichas bombas pueden ocasionar una administración errónea de medicación o fluidos. Ejemplos típicos son las bombas utilizadas en diálisis, bypass o en aplicaciones de asistencia cardiaca.

Esta bomba es adecuada para utilizarse en hospitales y entornos clínicos que no sean establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de CA de una sola fase que suministre a edificios utilizados para fines domésticos. No obstante, puede utilizarse en establecimientos domésticos bajo la supervisión de profesionales médicos con las medidas necesarias adicionales. (Consulte el Manual de mantenimiento técnico, a personal técnico con la formación adecuada o a CareFusion para obtener más información).

Esta bomba no está diseñada para utilizarse en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.

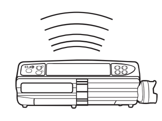
Presión de funcionamiento

Ésta es una bomba de presión positiva que ha sido diseñada para lograr una administración muy exacta de fluidos compensando automáticamente la resistencia que se encuentra en el sistema de infusión.

El sistema de alarma de la presión de bombeo no está diseñado para evitar o detectar complicaciones IV que puedan producirse.



Condiciones de alarma

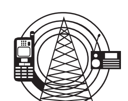


Determinadas condiciones de alarma detectadas por esta bomba harán que se detenga la infusión y se generen alarmas sonoras y visuales. El usuario debe llevar a cabo pruebas periódicas para garantizar que la infusión se está desarrollando correctamente y que no se ha activado ninguna alarma.



Precauciones de funcionamiento (continuación)

Interferencias y compatibilidad electromagnética



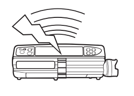
Esta bomba está protegida frente a los efectos de interferencias externas, incluyendo emisiones de radiofrecuencia, campos magnéticos y descargas electrostáticas de alta energía (por ejemplo, la generada por equipos de electrocirugía y de cauterización, grandes motores, radios portátiles, teléfonos móviles, etc.), y está diseñada para que continúe siendo segura cuando se encuentren niveles excesivos de interferencias.

Equipo de radiación terapéutica: No utilice la bomba en las cercanías de un equipo de radiación terapéutica. Los niveles de radiación generados por los equipos de terapia de radiación (tales como un acelerador lineal) pueden afectar severamente el funcionamiento de la bomba. Consulte las recomendaciones del fabricante con respecto a la distancia de seguridad y otras precauciones necesarias. Si desea más información, póngase en contacto con su representante local de CareFusion.

Imagen por resonancia magnética (IRM): La bomba contiene materiales ferromagnéticos que pueden interferir con el campo magnético generado por los dispositivos de IRM. Por lo tanto, la bomba no se considera del tipo compatible con IRM. Si es inevitable utilizar la bomba en un entorno de IRM, CareFusion recomienda encarecidamente fijar la bomba a una distancia segura del campo magnético y fuera del área identificada como de "acceso controlado", a fin de evitar tanto cualquier interferencia magnética en la bomba como la distorsión de la imagen de IRM. Esta distancia de seguridad deberá establecerse de acuerdo con las recomendaciones del fabricante relativas a interferencias electromagnéticas (EMI). Para más información, consulte el manual de mantenimiento técnico del producto (TSM). O bien, póngase en contacto con su representante local de CareFusion si desea más detalles.

Accesorios: No utilice con la bomba ningún accesorio distinto de los recomendados. La compatibilidad de la bomba con las características de EMC pertinentes sólo se ha comprobado utilizando los accesorios recomendados. El uso de cualquier accesorio, transductor o cable diferente de los especificados por CareFusion puede resultar en un aumento de emisiones o una disminución de la inmunidad de la bomba.

Esta bomba es un dispositivo CISPR 11 Grupo 1 Clase A y utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno en la configuración normal del producto. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoque interferencias a los equipos electrónicos cercanos. Sin embargo, esta bomba emite un determinado nivel de radiación electromagnética que se encuentra dentro de los niveles especificados por IEC/EN60601-1-2 e IEC/EN60601-2-24. En caso de que la bomba interfiera con otro equipo, se deben tomar las medidas adecuadas para reducir al mínimo los efectos, por ejemplo, cambiándola de posición o de ubicación.

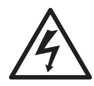


Bajo determinadas circunstancias la bomba puede verse afectada por una descarga electrostática a través del aire, a niveles cercanos o superiores a 15kv, o por la radiación de la radiofrecuencia a niveles cercanos o superiores a 10 v/m. Si la bomba se ve afectada por esta interferencia externa, permanecerá en un modo seguro, detendrá debidamente la infusión y avisará al usuario mediante la generación de una combinación de alarmas sonoras y visuales. Si alguna condición de alarma persiste incluso después de la intervención del usuario, se recomienda sustituir esa bomba determinada y ponerla en cuarentena a la espera de ser reparada por parte de personal técnico con la formación adecuada. (Consulte el Manual de mantenimiento técnico para obtener más información).

Riesgos



Existe riesgo de explosión si la bomba se utiliza en presencia de anestésicos inflamables. Tenga la precaución de situar la bomba lejos de este tipo de fuentes.

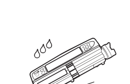


Voltaje peligroso: Existe el riesgo de descarga eléctrica al abrir o retirar la carcasa de la bomba. Diríjase al personal técnico especializado para cualquier asistencia técnica.

Cuando se conecte a una fuente de alimentación externa, se debe utilizar una toma de tres cables (corriente, neutro y tierra). Si se duda de la integridad del conductor exterior de la instalación o de su disposición, la bomba se debe utilizar con la batería.




No abra la cubierta de protección de RS232/Llamada de enfermera cuando no esté en uso. Es necesario tomar precauciones frente a las descargas electrostáticas (DEE) al conectar la RS232/Llamada de enfermera. Si se tocan los pines de los conectores se puede provocar un fallo de la protección frente a las DEE. Se recomienda que todas las acciones las lleve a cabo personal con la formación adecuada.



Si esta bomba se cae al suelo, se expone a una humedad o temperatura excesivas, o si se sospecha que ha sufrido algún daño, retírela del servicio y envíela para que la revise personal técnico especializado. Cuando se transporte o se almacene la bomba, utilice si es posible el embalaje original, y respete los rangos de temperatura, humedad y presión indicados en la sección Especificaciones y en el exterior del embalaje.

El software integrado en la bomba incorpora parámetros de configuración de bomba y límites. Personal cualificado debe asegurarse de la idoneidad de los límites, la compatibilidad de estos fármacos y el rendimiento de cada bomba, como parte de la infusión. Entre los posibles riesgos se encuentran las interacciones medicamentosas y los flujos de administración y alarmas de presión inadecuadas.

Configuración inicial



Antes de utilizar la bomba, lea detenidamente este Manual del usuario.

1. Verifique que la bomba está completa, sin daños y que el voltaje que se especifica en la etiqueta es compatible con su suministro de CA.
2. Esta bomba se suministra con los siguientes elementos:
   - ***Bomba de jeringa Alaris® PK***
   - ***CD de apoyo para el usuario (Manual del usuario)***
   - ***Cable de conexión a la red (según pedido)***
   - ***Embalaje protector***
3. Conecte la bomba a la red durante al menos 2½ horas con el fin de asegurarse de que la batería interna se carga (compruebe que el indicador está encendido).

Selección del idioma

1. En la puesta en marcha inicial, la bomba mostrará la pantalla de Selección de idioma.
2. Seleccione el idioma que desee en la lista mostrada mediante las teclas .
3. Pulse la tecla de configuración **OK** para confirmar su selección.



Si la bomba se enciende sin estar conectada a la red, funcionará automáticamente con la batería interna.

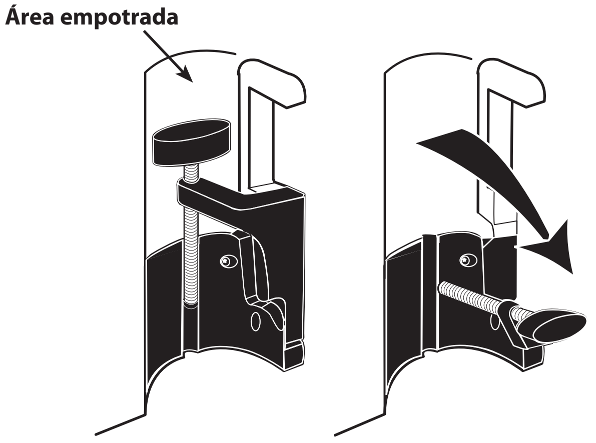
Si la bomba no funcionara correctamente, vuelva a introducirla en su embalaje protector original, si es posible, y póngase en contacto con el servicio técnico especializado para su revisión.



No monte la bomba con la entrada de corriente o la jeringa hacia arriba, ya que podría afectar a la seguridad eléctrica en caso de derramarse líquido sobre la bomba o se podría producir la infusión del aire que pueda haber en la jeringa.

Instalación de la pinza de sujeción al palo

La pinza de sujeción al palo se suministra montada en la parte posterior de la bomba y proporcionará una fijación segura a los palos de goteo IV de entre 15 y 40mm de diámetro.



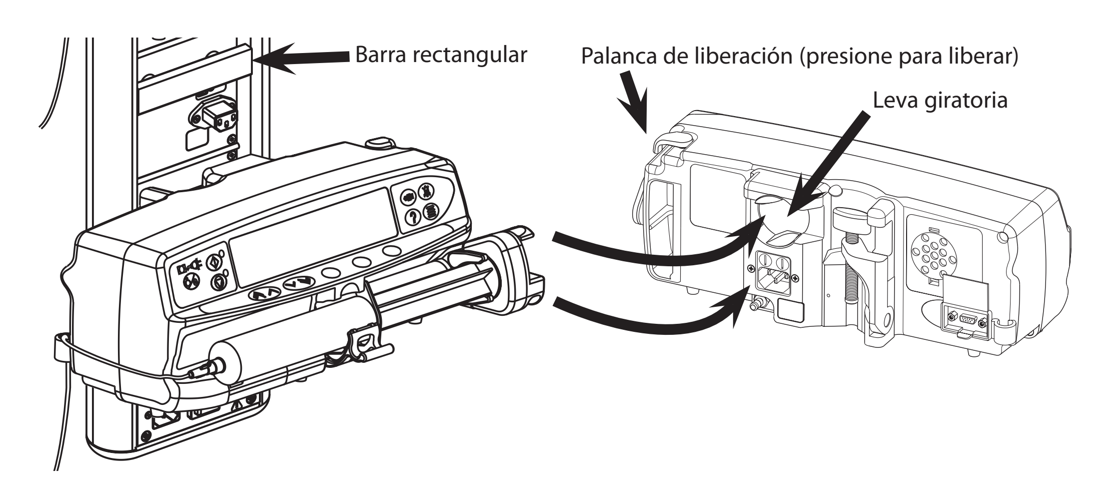
1. Tire hacia usted de la pinza para el palo plegada y desatornille la pinza para dejar suficiente espacio para el tamaño del palo.
2. Coloque la bomba en el palo y apriete el tornillo hasta que la pinza quede asegurada correctamente.



Asegúrese de que la pinza de sujeción al palo está plegada dentro del área empotrada en la parte posterior de la bomba antes de conectarla a una estación de acople/estación de trabajo* o cuando no esté en uso.

Nunca monte la bomba de manera que la resistencia de la infusión IV sea demasiado alta o inestable.

Instalación de la estación de acople/Estación de trabajo* o del riel del equipo



La leva giratoria puede ajustarse a la barra rectangular de la estación de acople/estación de trabajo* o del riel del equipo de 10 por 25 mm.

1. Alinee la leva giratoria de la parte posterior de la bomba con la barra rectangular de la estación de acople/estación de trabajo* o del riel del equipo.
2. Sujete horizontalmente la bomba y empújela firmemente sobre la barra rectangular o el riel del equipo.

   Asegúrese de que la bomba hace "clic" y que queda colocada de forma segura sobre la barra.
3. Para soltarla, presione la palanca de liberación y tire de la bomba hacia delante.

*Estación de acople AlariS® DS y Estación de trabajo AlariS® Gateway.

Carga y confirmación de la jeringa



Aviso: Para cargar y confirmar con seguridad una jeringa siga detenidamente los siguientes pasos. La carga incorrecta de la jeringa puede producir una identificación errónea del tipo y tamaño de la jeringa. Si se confirma, esto podría provocar una imprecisión significativa del flujo de infusión y afectar al funcionamiento de la bomba.

Utilice sólamente una jeringa del tipo especificado en la bomba o en este manual. La utilización de una jeringa inadecuada puede afectar negativamente a la precisión del flujo de infusión y también al funcionamiento de la bomba.

Cuando introduzca el líquido en la jeringa, introduzca una cantidad suficiente para compensar el volumen de 'espacio muerto' que se queda en la alargadera y en la jeringa al final de la infusión al no poder ser totalmente infundido.

Abrazadera del émbolo

Pinzas del émbolo

Émbolo

Pinzas de liberación

Disco del émbolo

Tubo de la jeringa

Aletas del tubo de la jeringa

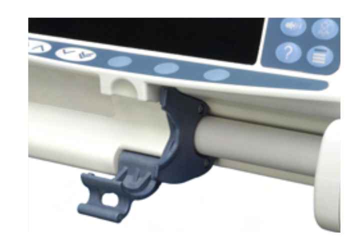
Abrazadera de la jeringa

Abrazadera aletas jeringa

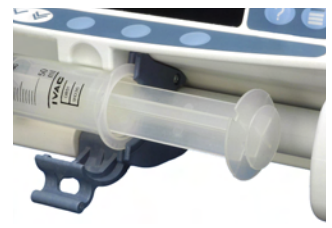
Coloque la bomba en una superficie horizontal estable o asegúrela como se ha descrito anteriormente.

Prepare, cargue y purgue una jeringa desechable de un solo uso y la alargadera utilizando técnicas asépticas estándar.

1. Apriete la pinza de liberación de la abrazadera del émbolo y deslice el mecanismo hacia la derecha.
2. Tire hacia delante y hacia abajo de la abrazadera de la jeringa.



3. Inserte la jeringa asegurándose de que la aleta del cuerpo de la jeringa está situada en las ranuras de la abrazadera de la aleta de la jeringa.



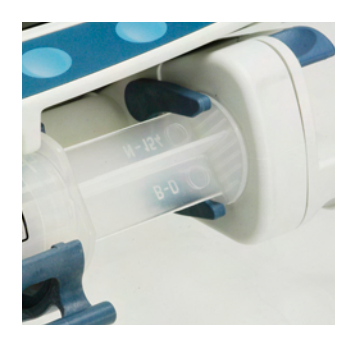


Para garantizar una colocación correcta, ponga las aletas del cuerpo de la jeringa en el espacio situado entre la abrazadera de la jeringa y la abrazadera de las aletas. La colocación será correcta si la jeringa permanece en su lugar cuando se cierre la abrazadera.

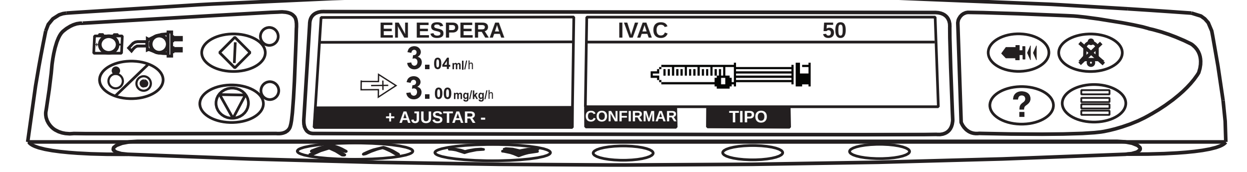
4. Levante la abrazadera de la jeringa hasta que se ajuste contra el cuerpo de la jeringa.



5. Apriete la pinza de liberación de la abrazadera del émbolo y deslice el mecanismo hacia la izquierda hasta que alcance el final del émbolo.
6. Suelte la pinza de liberación. Asegúrese de que las pinzas del émbolo mantienen a éste en su lugar y que la pinza de liberación vuelve a su posición original.



7. Asegúrese de que el tipo y tamaño de la jeringa coinciden con los mostrados en la bomba, a continuación pulse **CONFIRMAR**. Si es necesario, la marca de la jeringa se puede modificar pulsando la tecla de configuración **TIPO**.



Nota: Si la opción **PURGAR JERINGA** está activada aparecerá en la pantalla el mensaje de purgar, así se podrá purgar la alargadera según sea necesario, no obstante, asegúrese de que la alargadera no está conectada al paciente durante la realización de este proceso.



CareFusion recomienda limitar la cantidad de tipos y tamaños de jeringa configurados seleccionables en la bomba.

Asegure la alargadera usando el soporte-guía de la parte trasera de la bomba. Con ello se evita la posibilidad de que la jeringa se salga accidentalmente de la bomba.

Asegúrese de que las dos pinzas del émbolo están totalmente sujetas a la aleta de éste y que la pinza de liberación superior ha vuelto a su posición original.

Puesta en marcha de la bomba

1. Conecte la bomba a la red mediante el cable correspondiente. Pulse la tecla .
   - La bomba iniciará una breve autocomprobación. Asegúrese de que la alarma pita dos veces durante esta comprobación.
   - Compruebe el patrón de comprobación de la pantalla y asegúrese de que no falta ninguna fila de color.
   - Finalmente, verifique que la hora y la fecha que aparecen en la pantalla son correctas.

Nota: El mensaje ENMENDANDO REGISTROS, puede aparecer cuando en el último apagado de la bomba no se haya almacenado totalmente la información relativa al registro de incidencias. Esto es sólo a título informativo, la bomba continuará su puesta en marcha de la forma habitual.

2. **¿CONFIRMAR PERFIL?** - Si contesta **NO** aparecerá la pantalla **SELECCIONAR PERFIL**, seleccione el perfil y pulse la tecla de configuración **OK**. **SÍ** abrirá la pantalla **MODO TCI**.
3. Aparece la opción **MODO TCI**. Si responde **SÍ** se seleccionará el Modo TCI; si la respuesta es **NO** se pasará al **MODO TIVA**.

La bomba de jeringa Alaris® PK permite al usuario seleccionar un modo de funcionamiento TCI o TIVA. El usuario puede, en cualquier momento, cambiar de modo deteniendo la infusión y seleccionando el modo adecuado desde el menú de opciones. Con el modo TIVA activado, se mostrará el valor actual de la concentración plasmática y de lugar de efecto siempre y cuando se haya seleccionado un fármaco que disponga de un modelo asociado. Esto mostrará al usuario no familiarizado con el modo TCI la farmacocinética y la farmacodinámica del fármaco mientras se sigue utilizando el modo TIVA.

Modo TIVA (con o sin predicción)

1. Aparecerá una lista de los fármacos y modelos disponibles. Use las teclas para seleccionar el fármaco adecuado y pulse la tecla de configuración **OK**. Si el fármaco dispone de un modelo asociado, aparecerá una tecla de configuración **INFO**. Al pulsar la tecla de configuración **INFO** obtendrá más información acerca de la selección. La opción ml/h permite llevar a cabo infusiones sin realizar el cálculo del flujo de dosis.
2. **CONCENTRACIÓN** -
   a. Seleccione la concentración necesaria y **OK** para confirmar (sólo es necesario si hay disponible más de una concentración).
   b. Pulse la tecla de configuración **OK** para confirmar la concentración o **MODIFICAR** para cambiar la cantidad de fármaco y el volumen diluyente.
3. **PESO** - ajuste el peso del paciente utilizando las teclas , pulse la tecla de configuración **OK** para confirmar.
4. El resto de los parámetros del paciente para el fármaco seleccionado deben introducirse mediante las teclas y pulsando la tecla de configuración **OK** para confirmar. Los parámetros requeridos pueden incluir los siguientes, dependiendo del modelo:
   - **EDAD**
   - **TALLA**
   - **SEXO**
   - **MCM e IMC** (masa corporal magra e índice de masa corporal. Esta información se incluye sólo a título informativo y no es un parámetro ajustable)
5. La pantalla **CONFIRMAR** configuración del fármaco muestra los parámetros de infusión iniciales del fármaco. Pulse la tecla de configuración **OK** para aceptar o **MODIFICAR** para cambiar la configuración del fármaco.
6. **INDUCCIÓN** - Mediante las teclas , introduzca la cantidad de dosis de inducción por kg de peso del paciente (si es necesario para la dosificación). Pulse la tecla de configuración **OK** para introducir el valor. La característica de inducción se puede desactivar reduciendo la dosis a cero hasta que se muestre **OFF** y pulsando la tecla **OK** para confirmar.
7. **TIEMPO** - Introduzca el tiempo de inducción en segundos durante el cual se administrará la dosis de inducción. Pulse la tecla de configuración **OK** para introducir el valor.
8. **MANTENIMIENTO** - Ajuste el flujo de dosis de mantenimiento en las unidades del protocolo del fármaco. Pulse la tecla de configuración **OK** para introducir el valor.



Purgue la alargadera.

9. Cargar jeringa - Cargue la jeringa según el procedimiento que se indica en este manual.
10. Confirmar jeringa - Compruebe que el tipo y el tamaño de la jeringa que se está utilizando coincide con el de la pantalla. Si es necesario, la marca de la jeringa se puede modificar pulsando la tecla **TIPO**. Pulse **CONFIRMAR** cuando se muestren el tipo y tamaño correctos.
11. Purgar (si es necesario) - Pulse la tecla y luego pulse y mantenga pulsada la tecla de configuración **PURGA** hasta que fluya el líquido y se haya finalizado el purgado de la alargadera. Suelte la tecla de configuración. Se mostrará el volumen purgado.
12. Conecte al paciente - Conecte la alargadera al punto de acceso del paciente.
13. Inicio - Pulse para iniciar la infusión. Aparecerá INFUNDIENDO. La luz ámbar de espera será sustituida por la luz verde parpadeante de marcha, indicando que la bomba está funcionando. Si el flujo de infusión supera las alarmas blandas, compruebe los parámetros de infusión. Para continuar con la infusión como objetivo fijado pulse la tecla y, a continuación, confirme **PUENTEAR LÍMITE** mediante la tecla de configuración **SÍ**. Si la opción **PUENTEAR LÍMITE** no es necesaria, pulse la tecla de configuración **NO** y ajuste la concentración objetivo de forma que se encuentre dentro de las alarmas blandas.



Si se ha seleccionado un modelo, la tecla de configuración VOLUMEN se reemplazará por una tecla de configuración Ce/Cp. Esto permitirá al usuario acceder a las pantallas que muestran las concentraciones objetivo previstas. En este modo de funcionamiento nunca se puede borrar el volumen.

14. PARADA - Pulse la tecla para detener el funcionamiento. Aparecerá el mensaje EN ESPERA. La luz ÁMBAR de PARADA sustituirá a la luz VERDE de ARRANQUE.

Modo TCI

1. Aparecerá una lista de los fármacos y modelos disponibles. Use las teclas para seleccionar el fármaco adecuado y el modelo asociado, y pulse la tecla de configuración **OK**. Al pulsar la tecla **INFO** obtendrá más información acerca de la selección.
2. **CONCENTRACIÓN** -
   a. Seleccione la concentración necesaria y OK para confirmar (sólo es necesario si hay disponible más de una concentración).
   b. Pulse la tecla de configuración **OK** para confirmar la concentración o **MODIFICAR** para cambiar la cantidad de fármaco y el volumen diluyente.
3. **EDAD** - ajuste la edad del paciente utilizando las teclas , pulse la tecla de configuración **OK** para confirmar.
4. El resto de los parámetros del paciente para el fármaco seleccionado deben introducirse mediante las teclas y pulsando la tecla de configuración **OK** para confirmar. Los parámetros requeridos pueden incluir los siguientes, dependiendo del modelo:
   - **TALLA**
   - **SEXO**
5. **PESO** - ajuste el peso del paciente utilizando las teclas , pulse la tecla de configuración **OK** para confirmar. Se muestra un rango de pesos permisible, calculado según las limitaciones de IMC del modelo.
   - **MCM e IMC** (masa corporal magra e índice de masa corporal. Esta información se incluye sólo a título informativo y no es un parámetro ajustable)
6. Si la configuración lo permite, seleccione Control por objetivo plasmático o Control por objetivo en el lugar de efecto.



Purgue la alargadera.

7. Cargar jeringa - Cargue la jeringa según el procedimiento que se indica en este manual.
8. Confirmar jeringa - Compruebe que el tipo y el tamaño de la jeringa que se está utilizando coincide con el de la pantalla. Si es necesario, la marca o tipo de la jeringa se puede modificar pulsando la tecla **TIPO**. Pulse en la tecla de configuración **CONFIRMAR** cuando se muestren el tipo y tamaño correctos.
9. La pantalla **CONFIRMAR** inducción muestra los parámetros de infusión iniciales del fármaco y el modelo seleccionados. La pantalla mostrará los datos en blanco hasta que se haya cargado y confirmado la jeringa.
10. Cuando se requiera un ajuste más lento, se puede aumentar el tiempo de inducción sólo en el control por objetivo plasmático (Cpt). Pulse la tecla de configuración **TIEMPO** y limite el flujo de inducción o flujo de dosis máximo para aumentar el tiempo de inducción deseado. El tope de flujo se borrará cuando tenga lugar el primer ajuste.
11. Concentración objetivo (**Cpt** o **Cet**) - Si es necesario, ajuste la concentración objetivo mediante las teclas . Confirme la concentración objetivo y los parámetros de infusión iniciales previstos. Tras confirmar, si la concentración objetivo excede cualquier límite, aparecerá un aviso.



La infusión no se podrá iniciar hasta que los parámetros se hayan confirmado.

Los parámetros de infusión iniciales pueden variar respecto a los valores previstos mostrados como resultado de la repetición del cálculo en tiempo real.

Si el tiempo de inducción supera los 10s, la velocidad de flujo puede disminuir en el último periodo de 10s a fin de ajustar la dosis que se va a administrar.

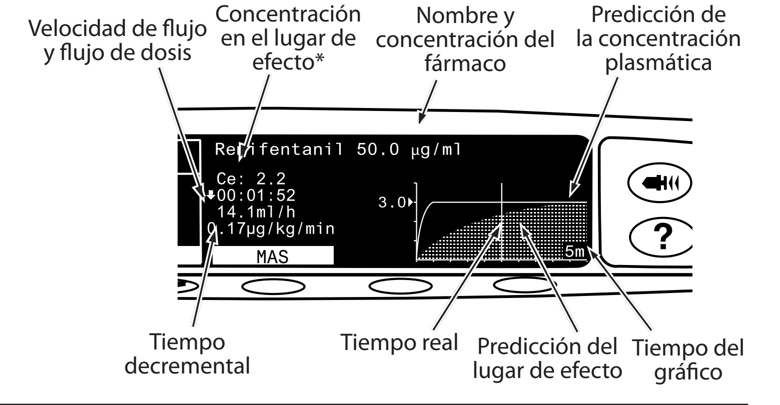
La velocidad de flujo de mantenimiento se reducirá con el tiempo hasta un objetivo fijo.

12. Purgar (si es necesario) - Pulse la tecla y luego pulse y mantenga pulsada la tecla de configuración **PURGA** hasta que fluya el líquido y se haya finalizado el purgado del sistema de infusión IV. Suelte la tecla de configuración. Se mostrará el volumen purgado.
13. Conecte al paciente - Conecte la alargadera al punto de acceso del paciente.
14. Inicio - Pulse para iniciar la infusión. Aparecerá **INFUNDIENDO**. La luz ámbar de parada será sustituida por la luz verde parpadeante de marcha, indicando que la bomba está funcionando. Si el flujo de infusión supera las alarmas blandas, compruebe los parámetros de infusión. Para continuar con la infusión como objetivo fijado pulse la tecla y, a continuación, confirme **PUENTEAR LÍMITE** mediante la tecla de configuración **SÍ**. Si la opción **PUENTEAR LÍMITE** no es necesaria, pulse la tecla de configuración **NO** y ajuste la concentración objetivo de forma que esté dentro de las alarmas blandas.



Si la concentración objetivo en ejecución supera las alarmas blandas, la pantalla mostrará alternativamente el nombre del fármaco y las flechas hacia arriba.

15. Si se pulsa la tecla durante la infusión, se mantendrá el valor que se haya seleccionado para plasma o lugar de efecto.
16. PARADA - Pulse la tecla para detener el funcionamiento. Aparecerá el mensaje **EN ESPERA**. La luz ámbar de parada sustituirá a la luz verde de arranque.



* El valor Ce no se mostrará si no se ha definido ninguna K_{41} (K_{eo}) para el modelo seleccionado.

Características básicas



Purga

La tecla permite suministrar un volumen limitado de líquido a fin de purgar la alargadera antes de conectarla a un paciente o después de cambiar una jeringa.

1. Pulse la tecla cuando la bomba no esté realizando ninguna infusión. Asegúrese de que la alargadera no está conectada al paciente.
2. Pulse y mantenga pulsada la tecla de configuración **PURGA** hasta que fluya el líquido y haya finalizado el purgado de la alargadera. Aparecerá el volumen purgado, pero no se añadirá al volumen infundido.
3. Una vez terminada la purga, suelte la tecla de configuración **PURGA**. Pulse la tecla de configuración **SALIR** para volver a la pantalla principal.



Durante la función PURGA, las alarmas de límite de presión aumentan temporalmente hasta sus niveles máximos.

Infusión de un bolo



La opción BOLO se desactiva en el modo TCI.

Bolo - Administración de un volumen controlado de líquido o fármaco a un flujo aumentado para fines terapéuticos o de diagnóstico. La bomba siempre debe estar infundiendo y siempre debe estar conectada al paciente. (Los fármacos administrados por un bolo IV podrían alcanzar de forma inmediata niveles altos de concentración del fármaco).

El bolo puede utilizarse al inicio o durante una infusión.

La característica de bolo puede configurarse en:

a) BOLO desactivado

b) BOLO permitido i) Con manos
ii) Sin manos

<u>BOLO desactivado</u>

Si se configura en *Desactivado*, la pulsación de la tecla no tendrá efecto alguno y la bomba continuará infundiendo al flujo programado.



Un bolo "Con manos" y un bolo "Sin manos" no pueden administrarse si la función está desactivada para el perfil seleccionado o el fármaco específico. Durante la función de BOLO, las alarmas de límite de presión aumentan temporalmente hasta el nivel máximo.

<u>BOLO permitido - Con manos</u>

En el bolo "con manos", pulse y mantenga pulsada la tecla de configuración (parpadeante) **BOLO** para administrar el bolo necesario. La característica de dosis del bolo puede ajustarse. El volumen del bolo se limita en la configuración.

1. Durante la infusión, pulse la tecla una vez para mostrar la pantalla de bolo.
2. Utilice las teclas para ajustar la dosis de bolo si es necesario.
3. Para dispensar el bolo, pulse y mantenga pulsada la tecla de configuración **BOLO**. Durante la infusión del bolo se mostrará el volumen que se está infundiendo. Una vez dispensado el volumen de bolo deseado, o cuando se alcance su límite, suelte la tecla de configuración. El volumen del bolo se sumará al volumen total infundido.

<u>BOLO permitido - Sin manos</u>

El bolo "sin manos" se administra pulsando una sola vez la tecla de configuración (parpadeante) **BOLO**. El flujo y el volumen de bolo se establecen mediante el perfil de fármaco del banco de datos, que se puede modificar dentro de los límites del banco de datos.

1. Durante la infusión, pulse la tecla para mostrar la pantalla de selección de bolo "Sin manos".
2. Utilice las teclas para establecer el volumen o la dosis de bolo deseada. Si fuera necesario, pulse la tecla de configuración **FLUJO** para ajustar la velocidad de administración del bolo (150/300/600/900/1200ml/h). **Nota:** la velocidad puede quedar restringida por el tamaño de jeringa y la función **TOPE VELOC. BOLO**.
3. Pulse la tecla de configuración parpadeante **BOLO** una vez para que se inicie la administración del bolo programado. La pantalla mostrará la cantidad de bolo que se está administrando, realizará una cuenta atrás y volverá a la pantalla de infusión principal cuando se haya completado el bolo.
4. Para detener la administración de un bolo, pulse la tecla de configuración **PARADA**. Esto detendrá el bolo y continuará realizando la infusión al flujo fijado. Pulse la tecla para detener la administración del bolo y establecer la bomba en espera.
5. Si el volumen del bolo alcanza el límite establecido, el bolo se detendrá y la bomba volverá a infundir al flujo de infusión programado y continuará infundiendo.



Si la opción de bolo "Sin manos" está activa, ésta se cancelará si existe alguna interrupción en su administración, por ejemplo una oclusión, aunque no se haya administrado la totalidad del bolo.

Cualquier ajuste de dosis de bolo "Sin manos" que esté por encima o debajo de una alarma blanda se debe confirmar para poder continuar la infusión. Esto no es aplicable al modo TCI.

Nivel de presión

1. Para comprobar y ajustar el nivel de presión pulse la tecla . Aparecerá una gráfica de barras mostrando el nivel de la alarma de presión y el nivel de la presión actual.
2. Pulse las teclas para aumentar o disminuir el nivel de la alarma de presión. El nuevo nivel aparecerá en la pantalla.
3. Pulse **OK** para salir de la pantalla.



Durante las funciones de PURGA, BOLO e INDUCCIÓN, las alarmas de límite de presión aumentan temporalmente hasta sus niveles máximos. Durante el funcionamiento en el modo TCI se puede establecer un umbral de flujo por encima del cual las alarmas de límite de presión aumentarán temporalmente hasta sus niveles máximos.

Ajuste de flujo

Nota: esto no es aplicable al modo TCI.

*Si la función Ajuste Flujo está **activada**, el flujo se puede ajustar **durante la infusión**:*

1. Seleccione el nuevo ajuste mediante las teclas .
   El mensaje <ARRANQUE PARA CONFIRMAR> parpadeará sobre la pantalla y la bomba continuará la infusión según el flujo original.
2. Pulse la tecla para confirmar el nuevo flujo de infusión e iniciar la infusión al nuevo flujo.

*Si la función Ajuste Flujo se **desactiva**, el flujo de infusión sólo podrá ser ajustado **mientras la bomba esté en espera:***

1. Pulse la tecla para poner la bomba en espera.
2. Seleccione el nuevo ajuste mediante las teclas .
3. Pulse la tecla para comenzar la infusión con el nuevo flujo.

Borrar volumen

Nota: La opción Borrar volumen no se permite en el modo TCI ni en el modo TIVA predictivo.

Esta opción permite borrar el volumen infundido.

1. Pulse la tecla de configuración **VOLUMEN** para mostrar la opción **BORRAR VOLUMEN**.
2. Pulse la tecla de configuración **SÍ** para borrar el volumen. Pulse la tecla de configuración **NO** para conservar el volumen.

Al seleccionar SÍ, se pone a cero el volumen infundido en la opción REGISTRO 24H.

Ajuste de la concentración objetivo

Nota: Esta sección *sólo* se aplica al modo TCI.

El ajuste de la concentración objetivo permite ajustar el flujo durante la infusión:

1. Seleccione el nuevo objetivo mediante las teclas .

   El estado de bomba mostrado será AJUSTAR y la bomba continuará la infusión de acuerdo con la concentración objetivo inicial.

2. Pulse la tecla para confirmar la nueva concentración objetivo e iniciar la infusión aplicando el nuevo flujo. Si la nueva concentración objetivo supera o está por debajo de una alarma blanda, se requerirá una confirmación para poder reanudar la infusión con el nuevo flujo.

Operaciones durante el uso

? Fin operación

Esta opción sólo aparecerá en el menú de opciones si la infusión se ha parado.

1. Pulse la tecla ? para acceder al menú de opciones.
2. Seleccione la opción **FIN OPERACIÓN** mediante las teclas.
3. Pulse la tecla **OK** indicada en pantalla.

Nota: Al seleccionar esta opción se restablecerán los parámetros de un nuevo paciente.

? MODO TCI

Cuando la bomba se encuentra en espera en el modo TIVA predictivo, el usuario podrá cambiar del modo TIVA al modo TCI.

1. Pulse la tecla ? para acceder al menú de opciones.
2. Mediante las teclas , seleccione **MODO TCI**.
3. Pulse la tecla de configuración **OK** que se indique en pantalla. Aparecerá una pantalla de confirmación.

Nota: Si el modo se cambia a TCI, el objetivo inicial se situará en cero.

? MODO TIVA

Cuando la bomba se encuentra en espera en el modo TCI, el usuario podrá cambiar del modo TCI al modo TIVA predictivo.

1. Pulse la tecla ? para acceder al menú de opciones.
2. Mediante las teclas , seleccione la opción **MODO TIVA**.
3. Pulse la tecla de configuración **OK** indicada en pantalla. Aparecerá una pantalla de confirmación.

Nota: Si el modo se cambia al modo TIVA predictivo, el flujo de dosis se situará en cero.

? CONC. DECREMENTAL

En el modo TCI y el modo TIVA predictivo:

1. Pulse la tecla ? para acceder al menú de opciones.
2. Seleccione **CONC. DECREMENTAL**.
3. Seleccione la opción **CONC. DECREMENTAL** y pulse la tecla de configuración **OK** para salir.

? TAMAÑO DE GRÁFICO

El usuario puede seleccionar el tamaño del gráfico de la predicción de concentración.

1. Pulse la tecla ? para acceder al menú de opciones.
2. Mediante las teclas , seleccione **TAMAÑO DE GRÁFICO**.
3. Mediante las teclas , seleccione la opción **TAMAÑO DE GRÁFICO** requerida (**5 min**, **15 min**, **30 min** o **60 min**).
4. Pulse la tecla de configuración **SELECCIÓN** indicada en pantalla.
5. Pulse la tecla de configuración **EXPANDIR** para cambiar la escala del eje vertical del gráfico. La pantalla inicial calcula la escala, de forma que el valor de pico complete el gráfico. Si la tendencia es hacia valores más reducidos, el gráfico sólo completará la parte inferior y la opción **EXPANDIR** forzará el cambio de escala.

? TEXTO/GRÁFICO

En el modo TCI, el usuario podrá seleccionar una pantalla numérica o gráfica.

1. Pulse la tecla ? para acceder al menú de opciones.
2. Mediante las teclas , seleccione el modo de visualización (**TEXTO** o **GRÁFICO**). El menú de opciones muestra las opciones de modo de visualización disponibles.
3. Pulse la tecla de configuración **OK** indicada en pantalla.

? Resumen dosificación

1. Pulse la tecla ? para acceder al menú de opciones.
2. Seleccione la opción **RESUMEN DOSIFICACIÓN** utilizando las teclas y pulse la tecla de configuración **OK**.
3. Pulse la tecla de configuración **SALIR** para salir del menú.

? Registro de 24 horas

Esta opción permite la revisión del registro de 24 horas del volumen infundido.

1. Pulse la tecla ? para acceder al menú de opciones.
2. Seleccione la opción **REGISTRO 24H** utilizando las teclas y pulse la tecla de configuración **OK**.

La pantalla muestra el volumen infundido por hora. El volumen que aparece entre paréntesis es el total infundido desde que se borró el último valor de volumen. Consulte el siguiente ejemplo:

07:48 - 08:00 4,34ml (4,34ml)

08:00 - 09:00 2,10ml (6,44ml)

09:00 - 10:00 2,10ml (8,54ml)

VOLUMEN BORRADO

3. Pulse la tecla de configuración **SALIR** para salir del registro.

? Registro sucesos

Esta opción permite la revisión del registro de sucesos. Se puede activar/desactivar.

1. Pulse la tecla ? para acceder al menú de opciones.
2. Seleccione la opción **REGISTRO SUCESOS** utilizando las teclas y pulse la tecla de configuración **OK**.
3. Desplácese por el registro utilizando las teclas . Pulse la tecla de configuración **SALIR** para salir del registro.

? DETALLES DEL BANCO DE DATOS

Para revisar la información del banco de datos seleccionado actualmente:

1. Pulse la tecla ? para acceder al menú de opciones.
2. Seleccione **DETALL.BCO.DATOS**.
3. Revise la información y luego pulse la tecla de configuración **SALIR**.

? AJUSTE POR FLUJO DE DOSIS/AJUSTE POR ml/h (sólo en modo TIVA)

Para ajustar la velocidad del flujo en incrementos precisos, quizá sea necesario alternar entre las opciones de ajuste de flujo **AJUSTE POR FLUJO DE DOSIS** y **AJUSTE POR ml/h**. Una flecha a la izquierda de la pantalla del flujo muestra el flujo cambiado cuando se utilizan las teclas para aumentar/disminuir el flujo de infusión. Para ajustar con precisión un flujo de dosis, la flecha debe apuntar al flujo de dosis (mg/kg/h); el flujo se calculará a partir de éste. Para ajustar con precisión un flujo, la flecha debe apuntar al flujo (ml/h); el flujo de dosis se calculará a partir de éste.

Selección de la opción **AJUSTE POR ml/h**:

1. Mientras la bomba está infundiendo, pulse la tecla ? para acceder al menú de opciones.
2. Seleccione la opción **AJUSTE POR ml/h** con las teclas y pulse la tecla de configuración **OK** indicada en la pantalla. Con esto se seleccionará la opción **AJUSTE POR ml/h**, y la flecha de la pantalla seleccionará automáticamente el flujo, que se puede modificar si es necesario.

Selección de la opción **AJUSTE POR FLUJO DE DOSIS**:

1. Mientras la bomba está infundiendo, pulse la tecla ? para acceder al menú de opciones.
2. Seleccione la opción **AJUSTE POR FLUJO DE DOSIS** con las teclas y pulse la tecla de configuración **OK** indicada en la pantalla. Con esto se seleccionará la opción **AJUSTE POR FLUJO DE DOSIS**, y la flecha de la pantalla seleccionará automáticamente la velocidad de flujo, que se puede modificar si es necesario.

? TCI CONTROL EFECTO

En el modo **TCI CONTROL PLASMA**, el usuario dispone de la posibilidad de cambiar al modo **TCI CONTROL EFECTO** si la configuración lo permite:

1. Pulse la tecla ? para acceder al menú de opciones.
2. Seleccione **TCI CONTROL EFECTO** mediante las teclas .
3. Pulse la tecla de configuración **OK** indicada en pantalla. Aparecerá una pantalla de confirmación.

? TCI CONTROL PLASMA

En el modo **TCI CONTROL EFECTO**, el usuario dispone de la posibilidad de cambiar al modo **TCI CONTROL PLASMA** si la configuración lo permite:

1. Pulse la tecla ? para acceder al menú de opciones.
2. Seleccione **TCI CONTROL PLASMA** mediante las teclas .
3. Pulse la tecla de configuración **OK** indicada en pantalla. Aparecerá una pantalla de confirmación.

Alarmas y avisos

Las alarmas se indican por una combinación de una alarma acústica, el parpadeo del indicador de alarma y por un mensaje descriptivo en la pantalla.

1. Primero pulse la tecla para silenciar la alarma durante un máximo de 2 minutos*, después compruebe la aparición de un mensaje de alarma en la pantalla. Pulse **CANCELAR** para cancelar el mensaje de alarma.
2. Si la infusión se ha detenido, rectifique la causa de la alarma y pulse la tecla para reanudar la infusión.



Si la bomba inicia un estado de alarma de seguridad (un sonido muy agudo y persistente acompañado de un indicador rojo de alarma) y no aparece ningún mensaje de error en la bomba, ponga la bomba fuera de servicio para que la examine un técnico especializado.

Pantalla	*Descripción y solución de problemas*
TRANSMISIÓN DESEMBRAGADA	El sistema de transmisión se ha desacoplado durante el funcionamiento. Compruebe las pinzas de liberación y la posición de la jeringa.
OCLUSIÓN	Presión excesiva medida en el émbolo de la jeringa, que supera el límite de la alarma. Antes de volver a iniciar la infusión, identifique y elimine la causa de la oclusión en la transmisión, en la jeringa o en el sistema de administración.
COMPROBAR JERINGA	Se ha acoplado una jeringa de tamaño incorrecto, la jeringa no se ha colocado correctamente o la jeringa se ha movido durante la infusión. Compruebe la colocación y la posición de la jeringa.
BATERÍA BAJA	Batería baja de carga, quedando 30 minutos de funcionamiento. El indicador de la batería parpadeará y después de 30 minutos una alarma acústica continua indicará que la batería está agotada. Conecte a la red para continuar la infusión y cargar la batería interna.
BATERÍA AGOTADA	Batería interna agotada. Vuelva a iniciar la infusión con la unidad conectada a la red con el fin de cargar la batería interna.
PRÓXIMO FIN INFUSIÓN	La bomba está llegando al final de la infusión. Este valor se puede configurar.
JERINGA VACÍA	La bomba ha llegado al final de la infusión. En la jeringa quedará un volumen previamente programado con el fin de evitar el riesgo de infusión de burbujas de aire existentes en el sistema. Este valor se puede configurar.
AJUSTE NO CONFIRMADO	La velocidad de infusión se ha cambiado pero no se ha confirmado, y han pasado 2 minutos* sin realizar ninguna operación. Pulse la tecla para silenciar la alarma, luego pulse la tecla de configuración **CANCELAR** para borrar este mensaje y silenciar la alarma. Verifique la velocidad de infusión y confírmela pulsando la tecla o pulse la tecla para volver a la velocidad anterior. Pulse la tecla para iniciar la infusión. (Esta alarma sólo se activará si está activada la función de ajuste de flujo).
FALLO CORRIENTE RED	Se ha desenchufado la conexión a la red y la bomba está funcionando con la batería, si esto ocurre cuando la bomba está realizando una infusión se mostrará el mensaje "**LA INFUSIÓN CONTINÚA**". Vuelva a conectar a la red o pulse el botón para silenciar la alarma y continuar el funcionamiento con la batería. La alarma se cancelará automáticamente si se vuelve a conectar a la red.
Código y mensaje de error	El sistema de alarma ha detectado una avería interna. Anote el código de la avería. Retire la bomba de servicio para su estudio por personal técnico especializado.
***ATENCIÓN** (con "3 pitidos")*	Sonarán 3 pitidos cuando la bomba se deja encendida (ON) durante más de 2 minutos* (a lo que se hace referencia como **RETROLLAMADA** en el registro) sin iniciarse la infusión. Pulse el botón para silenciar la alarma durante otros 2 minutos*. Alternativamente, pulse y mantenga pulsada la tecla y espere a que suenen 3 pitidos consecutivos; esto hará que la alarma quede en espera durante 60 minutos.

Color del indicador de alarma	*Alarmas indicadas*
ÁMBAR	FALLO CORRIENTE RED; PRÓXIMO FIN INFUSIÓN; ATENCIÓN; AJUSTE NO CONFIRMADO; BATERÍA BAJA.
ROJO	Todas las demás.

*Opción configurable.

Pantalla	Descripción y solución de problemas
LA DOSIS SUPERARÍA	El flujo de infusión se ha establecido en un valor que está por encima de una alarma blanda. Compruebe la configuración de infusión y, para continuar con la infusión al flujo establecido, pulse la tecla y, a continuación, confirme **PUENTEAR LÍMITE** pulsando la tecla de configuración **SÍ**. Si la opción **PUENTEAR LÍMITE** no es necesaria, pulse la tecla de configuración **NO** y ajuste el flujo por debajo de la alarma blanda.
DOSIS INFERIOR A	El flujo de infusión se ha establecido en un valor que está por debajo de la alarma blanda. Compruebe la configuración de infusión y, para continuar con la infusión al flujo establecido, pulse la tecla y, a continuación, confirme **PUENTEAR LÍMITE** pulsando la tecla de configuración **SÍ**. Si la opción **PUENTEAR LÍMITE** no es necesaria, pulse la tecla de configuración **NO** y ajuste el flujo por encima de la alarma blanda.
DOSIS NO PERMITIDA	El flujo de infusión se ha establecido por encima de un límite duro. Compruebe la configuración de infusión y ajuste el flujo al valor adecuado.
OBJETIVO SUPERA	El objetivo se ha establecido en un valor que está por encima de una alarma blanda. Compruebe la configuración de infusión y, para continuar con la infusión al objetivo establecido, pulse la tecla y, a continuación, confirme **PUENTEAR LÍMITE** pulsando la tecla de configuración **SÍ**. Si la opción **PUENTEAR LÍMITE** no es necesaria, pulse la tecla de configuración **NO** y ajuste la dosis por debajo de la alarma blanda.
DOSIS BOLO EXCES.	La dosis de bolo se ha establecido en un valor que está por encima de una alarma blanda. Compruebe la configuración de bolo y, para continuar con el bolo, pulse la tecla y, a continuación, confirme **PUENTEAR LÍMITE** pulsando la tecla de configuración **SÍ**. Si la opción **PUENTEAR LÍMITE** no es necesaria, pulse la tecla de configuración **NO** y ajuste la dosis por debajo de la alarma blanda.
DOSIS BOLO INSUF.	La dosis de bolo se ha establecido en un valor que está por debajo de una alarma blanda. Compruebe la configuración de bolo y, para continuar con el bolo, pulse la tecla y, a continuación, confirme **PUENTEAR LÍMITE** pulsando la tecla de configuración **SÍ**. Si la opción **PUENTEAR LÍMITE** no es necesaria, pulse la tecla de configuración **NO** y ajuste la dosis por encima de la alarma blanda.
DOSIS BOLO NO PERMITIDO	La dosis de bolo se ha establecido en un valor que está por encima de un límite duro. Compruebe la configuración de infusión y ajuste la dosis al valor necesario apropiado.
PESO FUERA DE LÍMITE	El peso del paciente se ha establecido en un valor que está por encima o debajo de una alarma blanda. Compruebe la configuración de peso y, para continuar, pulse la tecla y, a continuación, confirme **PUENTEAR LÍMITE** pulsando la tecla de configuración **SÍ**. Si la opción **PUENTEAR LÍMITE** no es necesaria, pulse la tecla de configuración **NO** y ajuste el valor dentro de los límites.
FLUJO NO PERMITIDO	El flujo de infusión se ha establecido por encima de un límite duro. Compruebe la configuración de infusión y ajústela al valor requerido.

Opciones configuradas

Esta sección incluye una lista de opciones configurables. Algunas de ellas se pueden introducir mediante el menú de configuración de bomba (disponible en el modo técnico) y otras a través del Editor del Software® PK

Introduzca el código de acceso en la bomba de jeringa Alaris® PK para Opciones configuradas, consulte el Manual de mantenimiento técnico para obtener información detallada.

Importante: los códigos de acceso únicamente deben ser introducidos por personal técnico cualificado.

Use Alaris® PK Editor para configurar opciones generales, librerías de fármacos y las unidades activadas para cada perfil, y para configurar los modelos y marcas de jeringa que se van a permitir.

Ajuste del reloj

1. Seleccione **AJUSTE RELOJ** en el menú de Opciones configuradas, mediante las teclas y pulse la tecla de configuración **OK**.
2. Utilice las teclas para ajustar la fecha que aparece, pulsando la tecla de configuración **SIGUIENTE** para acceder al siguiente campo.
3. Cuando se muestre la hora y la fecha correctas pulse la tecla de configuración **OK** para volver al menú de Opciones configuradas.

Idioma

Esta opción se utiliza para programar el idioma de los mensajes que aparecen en la pantalla de la bomba.

1. Seleccione **IDIOMA** en el menú de Opciones configuradas, mediante las teclas y pulse la tecla de configuración **OK**.
2. Utilice las teclas para seleccionar el idioma.
3. Después de seleccionar el idioma deseado, pulse la tecla de configuración **SELECCIÓN** para volver al menú de Opciones configuradas.

Contraste

Esta opción se utiliza para programar el contraste en la pantalla de la bomba.

1. Seleccione **CONTRASTE** en el menú de Opciones configuradas, mediante las teclas y pulse la tecla de configuración **OK**.
2. Utilice las teclas para seleccionar la proporción de contraste. El contraste de la pantalla cambiará al desplazarse por los números.
3. Cuando se alcance el valor deseado pulse la tecla **OK** para volver al menú de Opciones configuradas.

Opciones generales de la bomba de jeringa Alaris® PK

1. Seleccione **OPCIONES GENERALES** en el menú de Opciones configuradas, mediante las teclas y pulse la tecla de configuración **OK**.
2. Seleccione la opción que desea activar/desactivar o ajustar y pulse la tecla de configuración **MODIFICAR**.
3. Pulse la tecla de configuración **SALIR** después de realizar todas las modificaciones deseadas.
4. Seleccione la siguiente opción de configuración del menú o apague la bomba (**OFF**), volviendo a conectarla cuando sea preciso.

FIJADA LLAMADA ENF.	Permite la Llamada de enfermera (opción de hardware).
LLAMADA ENF.INV.	Si está activada, se invierte la función de salida de llamada de enfermera.
RE232 SELECCIONADA	Programa la dirección de comunicaciones de la bomba para utilizar la opción RS232 (opción de hardware).

Secuencia de desconexión de red

Introduzca el código de acceso en la bomba de jeringa Alaris® PK para una secuencia de desconexión de red alternativa, consulte el Manual de mantenimiento técnico para obtener información detallada.

Importante: los códigos de acceso únicamente deben ser introducidos por personal técnico cualificado.

PERMITIDO	Al utilizar TCI o TIVA con el modo TCI predictivo, la bomba sólo se podrá apagar si se detiene la infusión, se selecciona la opción **NUEVA OPERACIÓN** en el menú de opciones, se confirma la selección y, a continuación, se apaga la bomba.
DESACTIVADO	Al utilizar TCI o TIVA con el modo TCI predictivo, la bomba se podrá apagar después de haberla puesto en espera.

Editor del Software Alaris® PK - Configuración de bomba

Las siguientes opciones pueden configurarse mediante el Editor del Software Alaris® PK (basado en PC), consulte el Manual del usuario del idem (1000CH00016) para obtener información más detallada acerca de cómo modificar las configuraciones del perfil.

AC Fail Warning	La alarma de fallo de corriente de la red se puede establecer de forma que suene o no si la corriente está desconectada.
Audio Volume	Volumen de las alarmas acústicas (alto, medio o bajo).
Auto Night Mode	La pantalla principal (iluminación del fondo) se volverá tenue entre las 21:00 y las 06:00.
Battery Icon	Indicador que muestra el nivel de capacidad estimado de la batería.
Callback Time	Ajusta el periodo de tiempo que transcurrirá antes de que la bomba haga sonar la alarma de retrollamada.
Event Log	El registro de sucesos se puede configurar de forma que se muestre en la pantalla principal. Los sucesos se continuarán registrando en el registro de sucesos aunque éste esté deshabilitado.
Drug Override Mode	*Siempre* - Cualquier cambio realizado en el flujo de dosis o la concentración objetivo que se encuentre fuera del umbral de las alarmas blandas del editor se deberá confirmar antes de iniciar la infusión. *Smart* - Será necesario confirmar la configuración con el primer flujo de dosis que esté fuera del umbral de la alarma blanda del Editor. Cualquier cambio posterior no precisará confirmación hasta que el flujo de dosis o la concentración objetivo se haya confirmado dentro de los límites de las alarmas blandas del editor. Además, también será necesario confirmar cualquier cambio en el flujo de dosis o la concentración objetivo que provoque que un valor superior al límite máximo de alarma blanda caiga por debajo del límite mínimo de alarma blanda, o que un valor inferior al límite mínimo de alarma blanda se eleve por encima del límite máximo de alarma blanda.
Pressure Default	El nivel de alarma de presión de oclusión por defecto.
Pressure Display	Establece si la información sobre presión estará disponible en la pantalla principal.
Purge Rate	La velocidad utilizada durante la operación de purga.
Purge Volume Max	El volumen de purga máximo permisible.
Purge Syringe Prompt	Característica que indica al usuario que purgue la alargadera antes de iniciar la infusión.
Bolus[1]	La característica de bolo se puede establecer en CON MANOS o SIN MANOS.
Bolus Rate Default[1]	El valor por defecto de flujo de bolo.
Bolus Volume Default[1]	El valor por defecto de volumen de bolo.
KVO	Permite activar o desactivar la opción Mantener vena abierta (MVA) al final de la infusión.
KVO Rate	Programa el flujo MVA con el que la bomba funcionará al final de la infusión.
Near End of Infusion Time	Programa el tiempo de aviso de Próximo fin infusión en el tiempo restante para el final de la infusión.
End of Infusion %	Programa el punto de jeringa vacía como un porcentaje del volumen de jeringa.
Weight Default [2]	El peso de paciente por defecto en kg.
Weight Minimum [2]	Peso mínimo del paciente en kg. Se trata de una alarma blanda que se puede anular.
Weight Maximum [2]	Peso máximo del paciente en kg. Se trata de una alarma blanda que se puede anular.
Age Default [2]	La edad de paciente por defecto en años.
Age Minimum [2]	La edad mínima en años. Se trata de una alarma blanda que se puede anular.
Age Maximum [2]	La edad máxima en años. Se trata de una alarma blanda que se puede anular.



El banco de datos aprobado contiene valores de opción configurables por perfil.

El creador y las personas que vayan a aprobar el banco de datos deben tener en cuenta que, a menos que se aduzcan motivos de seguridad, no es aconsejable establecer un valor de tiempo de retrollamada mayor que el valor predeterminado de 2 minutos, ya que esto entraría en conflicto con el estándar IEC/EN60601-2-24:1998.

[1] Las configuraciones de bolo siguientes sólo se emplean si la Bomba de jeringa Alaris® PK se utiliza en el modo ml/h. Si se selecciona un fármaco, se emplearán los ajustes de configuración propios del fármaco.

[2] Aunque es posible fijar un valor por defecto y unos límites blanda para la edad y el peso, el rango que realmente se puede seleccionar puede estar limitado por el fármaco y modelo elegidos.

IDEM - Fármacos del perfil

Los siguientes parámetros de fármacos sólo pueden configurarse mediante el IDEM (basado en PC) y aparecen en caso de que se esté utilizando una bomba de jeringa Alaris® PK con el nombre de fármaco seleccionado. Consulte el Manual del usuario del IDEM (1000CH00016) para obtener información más detallada acerca de cómo configurar las librerías de fármacos del perfil.

TCI - Estas opciones sólo aparecerán en caso de que el fármaco seleccionado disponga de un modelo TCI asociado.

Clinical Trial Indicator	Debe fijarse de modo que la bomba de jeringa Alaris® PK identifique que se está utilizando un fármaco/modelo seleccionado bajo la responsabilidad del investigador de un protocolo de ensayo clínico. Específicamente para los estudios para publicación y cuando el fármaco no haga referencia al modo de administración TCI seleccionado en la información de prescripción, o cuando la selección de parámetros se desvíe de éste.
TIVA Predictive Mode Only	Los fármacos con un modelo TCI asociado son los únicos que se podrán utilizar en el modo TIVA predictivo.
Default Target Concentration	La concentración objetivo por defecto ofrecida al seleccionar el fármaco.
Enable Effect Site Targeting	Activa el control por objetivo en el lugar de efecto siempre y cuando el modelo asociado con el fármaco lo admita.
Enable Target Swapping	Activa el cambio entre el control por objetivo plasmático y en el lugar de efecto siempre y cuando el modelo asociado con el fármaco admita ambos modos.
Enable TIVA/TCI Switching	Activa el cambio entre los modos TIVA y TCI.
Target Soft Alert Max	Fija el valor máximo de alarma blanda de la concentración objetivo.
Default Decrement Concentration	Fija la concentración decremental objetivo por defecto.

Parámetros de inducción del modo TIVA

Induction ON/OFF	Activa/desactiva la etapa de inducción del protocolo TIVA.
Dosing Units	Las unidades de la dosis de inducción. Se pueden basar en el peso del paciente.
Default Dose	La dosis de inducción por defecto ofrecida.
Default Induction Time	Fija el tiempo de inducción por defecto.
Soft Alert Min	El valor de inducción por debajo del cual se requiere una confirmación de anulación.
Soft Alert Max	El valor de inducción por encima del cual se requiere una confirmación de anulación.
Hard Limit Max	La dosis de inducción máxima permitida.
Pause After Inductio	Activa/desactiva la pausa tras la inducción.

Parámetros de mantenimiento del modo TIVA

Dose Rate Units	Las unidades de flujo de mantenimiento.
Default Dose Rate	La dosis de mantenimiento por defecto.
Soft Alert Min	El flujo de dosis de mantenimiento por debajo del cual se requiere una confirmación de anulación.
Soft Alert Max	El flujo de dosis de mantenimiento por encima del cual se requiere una confirmación de anulación.
Hard Alert Max	El flujo de dosis de mantenimiento máximo permitido.

Parámetros de bolo del modo TIVA

Bolus Type	Determina el funcionamiento con bolo cuando sea necesario.
Default Rate	El flujo del bolo por defecto.
Dosing Units	Las unidades de la dosis de bolo. Se pueden basar en el peso del paciente.
Default Dose (sólo SIN MANOS)	El bolo por defecto ofrecido.
Soft Alert Min (sólo SIN MANOS)	El valor de dosis de bolo por debajo del cual se requiere una confirmación de anulación.
Soft Alert Max (sólo SIN MANOS)	El valor de dosis de bolo por encima del cual se requiere una confirmación de anulación.
Hard Limit Max (sólo SIN MANOS)	La dosis de bolo máxima permitida.

Alarmas de oclusión

Occlusion Alarm Pressure	El nivel de alarma de oclusión por defecto.
Desensitise Threshold Rate	El flujo de infusión que, si se supera en el modo TCI, provoca la imposibilidad de detección de oclusión.

Límites de concentración

Minimum Concentration	La concentración de fármaco mínima.
Maximum Concentration	La concentración de fármaco máxima.

Librería de perfiles de fármacos por defecto

Los siguientes parámetros de fármaco están programados en la bomba.

	Diprivan 1%	Diprivan 2%	Remifentanilo	Remifentanilo TIVA*	Sufentanilo
Modelo	Marsh	Marsh	Minto	n/d	Gepts
Concentración mín.	10mg/ml	20mg/ml	20µg/ml	20µg/ml	0,2µg/ml
Concentración máx	10mg/ml	20mg/ml	50µg/ml	250µg/ml	5,0µg/ml
Inducción por defecto	1,0mg/kg	1,0mg/kg	1,0µg/kg	1,0µg/kg	0,15µg/kg
Máx inducción blanda	2,5mg/kg	2,5mg/kg	1,5µg/kg	1,5µg/kg	00,5µg/kg
Máx. inducción duro	4,0mg/kg	4,0mg/kg	2,0µg/kg	2,0µg/kg	2,0µg/kg
Tiempo inducción	30s	30s	45s	45s	45s
Mantenimiento por defecto	8mg/kg/h	8mg/kg/h	0,2µg/kg/min	0,2µg/kg/min	0,1µg/kg/h
Máx. mantenimiento blanda	14mg/kg/h	14mg/kg/h	1µg/kg/min	1µg/kg/min	1µg/kg/h
Máx. mantenimiento duro	20mg/kg/h	20mg/kg/h	2µg/kg/min	2µg/kg/min	2µg/kg/h
Flujo bolo por def.	1200ml/h	600ml/h	600ml/h	600ml/h	1200ml/h
Bolo por defecto	1,0mg/kg	1,0mg/kg	1,0µg/kg	1,0µg/kg	0,15µg/kg
Máx. bolo blanda	2,5mg/kg	2,5mg/kg	1,5µg/kg	1,5µg/kg	1,0µg/kg
Máx. bolo duro	5,0mg/kg	5,0mg/kg	2,0µg/kg	2,0µg/kg	2,0µg/kg
Conc. objetivo por defecto	4,0µg/ml	4,0µg/ml	3,0ng/ml		0,15ng/ml
Máx. blanda conc. objetivo	10µg/ml	10µg/ml	8,0ng/ml		1,0ng/ml
Máx. duro conc. objetivo	15µg/ml	15µg/ml	20ng/ml		2,0ng/ml
Conc. decremental	1µg/ml	1µg/ml	1ng/ml		0,05ng/ml
Límites de flujo de infusión	1200ml/h	600ml/h	1200ml/h	1200ml/h	1200ml/h

*Este fármaco no dispone de un modelo asociado y, por lo tanto, no se puede emplear en el modo TCI.



Los valores por defecto se derivan de publicaciones y evaluaciones de expertos y se proporcionan únicamente como referencia. Es aconsejable que, antes de iniciar la infusión o confirmar un valor ajustado, los valores se comprueben a fin de garantizar que coinciden con el protocolo del hospital.

Especificaciones de infusión -

El flujo máximo de infusión se puede programar como parte de la configuración.

0,1ml/h - 150ml/h	jeringas de 5ml
0,1ml/h - 300ml/h	jeringas de 10ml
0,1ml/h - 600ml/h	jeringas de 20ml
0,1ml/h - 900ml/h	jeringas de 30ml
0,1ml/h - 1200ml/h	jeringas de 50ml

El rango de volumen infundido es de 0,0ml - 9990ml.

Especificaciones del bolo -

Los flujos máximos seleccionados se muestran a continuación

150ml/h	jeringas de 5ml
300ml/h	jeringas de 10ml
600ml/h	jeringas de 20ml
900ml/h	jeringas de 30ml
1200ml/h	jeringas de 50ml

El volumen del bolo por defecto puede establecerse como parte de la configuración.

Mínimo: 0,1ml;

Máximo: 100,0ml

Incrementos de 0,1ml; valor por defecto 5,0ml

Durante la función de BOLO, las alarmas de límite de presión aumentan temporalmente hasta el nivel máximo.

Volumen crítico -

El bolo que se puede producir en caso de un fallo único con una jeringa de 50ml es:

Sobreinfusión máxima - 0,5ml

Especificaciones de purga -

El flujo de purga está limitado al flujo máximo de jeringa y se puede programar como parte de la configuración.

100ml/h – 500ml/h.

El rango del volumen de purga es 0,5ml - 5ml.

Durante la función de **PURGA**, las alarmas de límite de presión aumentan temporalmente hasta sus niveles máximos.

Flujo de fin de jeringa -

Parada, MVA (0,1ml/h a 2,5ml/h) o el flujo programado si es inferior al MVA.

Alarma cerca del fin de la infusión -

5 min hasta el final de infusión, o 10% del volumen de la jeringa, el que sea menor.

Alarma de fin de la infusión (FI) -

0,5% del volumen de la jeringa.

Clasificación eléctrica -

Producto clase I. Funcionamiento en modo continuo, portátil

Límite máximo de presión de bombeo -

Nivel de alarma más alto 1000mmHg (nominales en L-10)

Exactitud de oclusión (% de la escala total)* -

	Presión mmHg			
	L-0 aprox. 50mmHg	L-3 aprox. 300mmHg	L-5 aprox. 500mmHg	L-10 aprox. 1000mmHg
Temp. 23°C	±18%	±21%	±23%	±28%

* - Utilizando la mayoría de las jeringas de 50ml habituales en condiciones normales (95% seguridad / 95% de las bombas).

Especificaciones de la batería -

Recargable de NiMH sellada. Se carga automáticamente cuando la bomba está conectada a la red.

El tiempo medio de descarga total de la batería a partir de una carga completa (a 5ml/h y 20 °C, en condiciones normales) es de 6 horas*

*95% de intervalo menor de confianza de 5 horas 50 minutos

El tiempo de carga es de 2½ horas desde descarga hasta un 90% de carga.

En el modo TCI, una batería completamente cargada permite la infusión de una jeringa completa como mínimo.

Retención de memoria -

La memoria electrónica de la bomba se conserva durante más de 6 meses cuando la bomba no se conecta a la red.

Exactitud del sistema (modo continuo ml/h y TIVA) -

Media volumétrica +/-2% (nominal).

Variables que pueden afectar -

Temperatura +/- 0,5% (5 - 40ºC)

Flujos Altos +/-2,0% (flujos > volumen jeringa/h ej. >50ml/h en una jeringa de 50ml).

Importante: La exactitud volumétrica normal del sistema es +/-2% medido utilizando el análisis de la curva de trompeta definido en IEC/EN60601-2-24 con flujos de 1,0ml/h (23ºC) y superiores cuando se utiliza la bomba con las jeringas recomendadas. Las diferencias en factores tales como el tamaño y la presión del émbolo en jeringas compatibles pueden producir variaciones en la exactitud y en las curvas de trompeta. Consulte también la sección de curvas de trompeta en este manual.

Tipo de fusible -

2 x T 1,25A, de fusión lenta.

Corriente -

115 – 230VCA, 50 – 60Hz, 20VA (nominal).

Dimensiones -

310mm (ancho) x 121mm (alto) x 200mm (fondo). Peso: 2,7kg (excluyendo cable de conexión a red).

Hermeticidad -

IPX1 - Protegido frente a la caída vertical de gotas de agua.

Condiciones de alarma -

Transmisión desembragada	Oclusión
Comprobar jeringa	Batería baja / Batería agotada
Próximo fin infusión	Jeringa vacía
Fallo corriente red	Avería interna
Atención (Llamada de enfermera)	Ajuste no confirmado
La dosis superaría	Objetivo supera
Dosis no permitida	Dosis inferior a
Dosis bolo insuf.	Dosis bolo no permitido
Concentración no permitida	Peso fuera de límite
Flujo no permitido	Dosis bolo exces.

Especificaciones medioambientales -

Temperatura de funcionamiento	**+5°C - +40°C**
Humedad relativa de funcionamiento	**20% - 90%**
Presión atmosférica de funcionamiento	**700hPa – 1060hPa**
Temperatura de transporte y almacenamiento	**-30°C - +50°C**
Humedad relativa de transporte y almacenamiento	**10% - 95%**
Presión atmosférica de transporte y almacenamiento	**500hPa – 1060hPa**

Seguridad eléctrica / mecánica -

Cumple con IEC/EN60601-1 e IEC/EN60601-2-24.

EMC -

Cumple con IEC/EN60601-1-2 e IEC/EN60601-2-24.

Jeringas compatibles

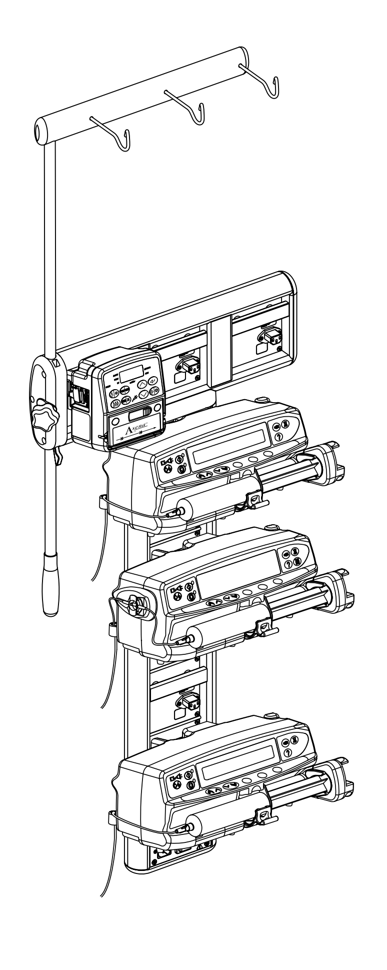
La bomba ha sido calibrada y etiquetada para su uso con jeringas Luer lock de un solo uso y desechables. Utilice exclusivamente el tamaño y el tipo de jeringa que se especifica en la pantalla de la bomba. La lista completa de modelos de jeringa permitidos depende de la versión del software de la bomba.

	5ml	10ml	20ml	30ml	50ml
IVAC®					✓
AstraZeneca					✓
B Braun Omnifix	✓	✓	✓	✓	✓
B Braun Perfusor			✓		✓
BD Perfusor					✓
BD Plastipak	✓	✓	✓	✓	✓
BD Precise			✓		✓
Codan		✓	✓	✓	✓
Codan Perfusion					✓
Fresenius Injectomat		✓			✓
Monoject**	✓	✓	✓	✓	✓
Nipro	✓		✓	✓	✓
Pentaferte	✓	✓	✓		✓
Rapiject*					✓
Terumo	✓	✓	✓	✓	✓

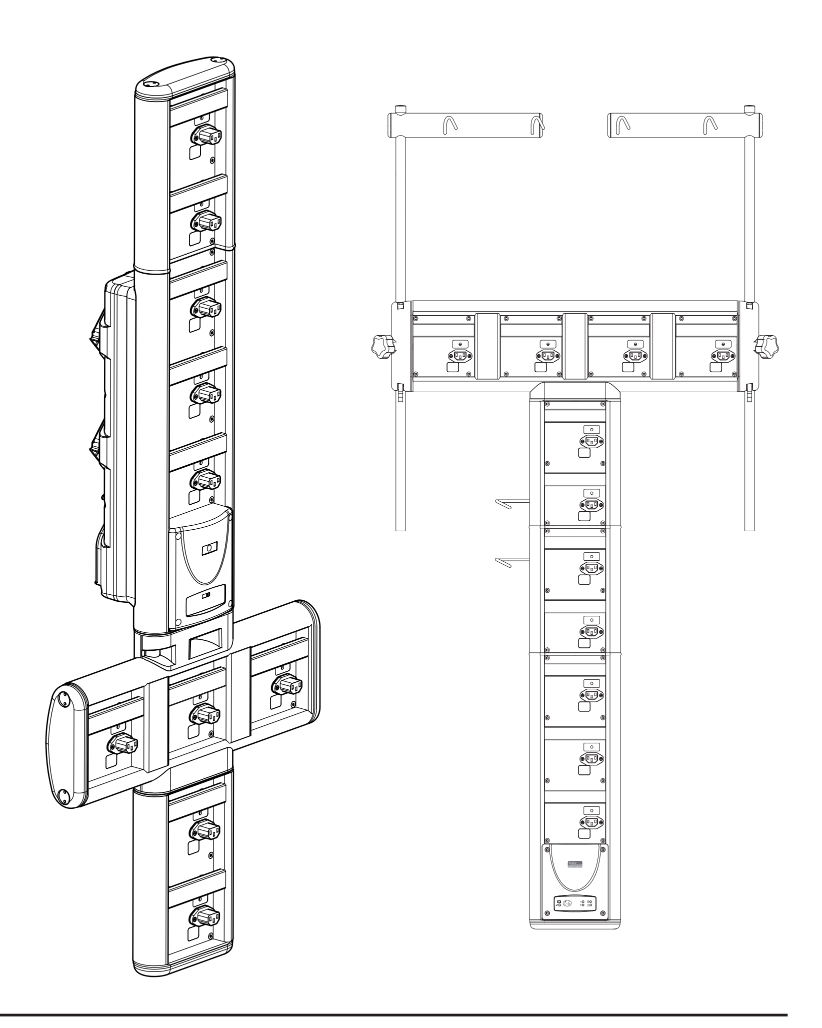
***** - La jeringa de 50ml Rapiject es una jeringa especializada con un barril de diámetro grande. Para conseguir protección ante un desprendimiento accidental, compruebe siempre que la línea de infusión se haya asegurado usando el enganche para el sistema de infusión (consulte la sección Carga de una jeringa).
** - ≡TYCO / Healthcare KENDALL - MONOJECT.

Productos asociados

Estación de acople Alaris® DS



Estación de trabajo Alaris® Gateway



Alargaderas compatibles

La bomba utiliza alargaderas y jeringas estándar, de un solo uso y desechables, con conectores Luer lock. El usuario es responsable de verificar la idoneidad del producto utilizado, si no es del sistema recomendado por CareFusion.



Si desea obtener información sobre la disponibilidad de estos productos, póngase en contacto con su representante local de CareFusion para productos Alaris®, ya que no dejamos de desarrollar nuevos sistemas para nuestros clientes.

20038E
Alargadera de 3 vías con 3 válvulas sin aguja SmartSite®, bajo volumen de purga, 13cm

20062E
Alargadera de 3 vías con 3 válvulas sin aguja SmartSite® y una válvula anti-reflujo, 16cm

MFX 2271
Alargadera de 2 vías con válvula antisifón y válvula anti-reflujo, 210cm

MFX 2270
Alargadera de 3 vías con 2 válvulas antisifón y válvula anti-reflujo, 210cm

MFX 2290
Alargadera de 3 vías con 2 válvulas antisifón y válvula anti-reflujo, bajo volumen de purga, 209cm

MFX 2291
Alargadera de 2 vías con válvula antisifón y válvula anti-reflujo, bajo volumen de purga, 209cm

MFX 2284
Llave de 3 vías (azul) con alargadera, 100cm

MFX 2280E
Llave de 3 vías con alargadera y válvula sin aguja SmartSite®, 10cm

20061E
Alargadera en Y con 2 válvulas sin aguja SmartSite®, 18cm

MFX 2233E
Alargadera de 3 vías con 2 válvulas anti-reflujo, válvula sin aguja SmartSite® y pinza, bajo volumen de purga, 10cm

MFX 2260
Alargadera con válvula antisifón 200cm

2309E
Punzón de bolsas con válvula sin aguja SmartSite® y válvula anti-reflujo

2205E
Adaptador para viales con válvula sin aguja SmartSite®, para viales de 20mm

MFX 2293
Alargadera con válvula anti-reflujo, 14cm.
Volumen de purga: 0,9ml

G40720
Alargadera de baja absorción recubierta de PE con pinza, 200cm.

G40615
Alargadera de PE de baja absorción, 150cm.

G40215
Alargadera, PVC opaco, 150cm

30262E
Alargadera con 2 puertos para válvulas sin aguja SmartSite®, 102cm

G40015
Alargadera de jeringa de PVC estándar, 150cm.
Volumen de purga: 2,6ml

G40020B
Alargadera de jeringa de PVC estándar, 200cm.
Volumen de purga: 1,5ml

G40320
Alargadera de jeringa de PVC blanco opaco, 200cm.
Volumen de purga: 3,6ml

G40620
Alargadera de jeringa de polietileno, 200cm.
Volumen de purga: 1,6ml

Se recomienda que las alargaderas se cambien de acuerdo con el Manual del Usuario.
Lea detenidamente el Manual del Usuario que acompaña a la alargadera antes de usarla.

Se debe tener en cuenta que estos dibujos no están a escala.

Mantenimiento

Procedimientos de mantenimiento rutinario

Para garantizar que esta bomba se mantiene en buenas condiciones de funcionamiento, es importante mantenerla limpia y realizar los procedimientos de mantenimiento rutinario que se describen a continuación.

Intervalo	*Procedimiento de mantenimiento rutinario*
Según la política del hospital	Limpie a fondo las superficies externas de la bomba antes y después de un periodo largo de almacenamiento.
Con cada uso	1. Inspeccione el cable y el enchufe por si hay daños.
	2. Inspeccione la carcasa, el teclado y el émbolo por si hay daños.
	3. Compruebe que la operación de autocomprobación durante el inicio se realiza correctamente.
Antes de transferir la bomba a un nuevo paciente según sea necesario	Limpie la bomba con un paño que no suelte pelusa, ligeramente humedecido con agua caliente y con una solución desinfectante / detergente normal.



Si esta bomba se cae al suelo, sufre algún daño, se expone a una humedad o temperatura excesivas, retírela del servicio inmediatamente y envíela para que la revise personal técnico especializado.

Todo el mantenimiento preventivo y correctivo, así como las actividades correspondientes, se realizarán en un espacio de trabajo adecuado, de acuerdo con la información suministrada. CareFusion no será responsable si no se siguen las instrucciones o información suministradas por CareFusion para realizar alguna de estas acciones. Si desea instrucciones sobre el mantenimiento preventivo y correctivo, consulte el Manual de mantenimiento técnico.

Todas las operaciones deben ser llevadas a cabo únicamente por personal técnico especializado y según el Manual de mantenimiento técnico.



Consulte el Manual de mantenimiento técnico para obtener información sobre los procedimientos de calibración. Las unidades de medida utilizadas en el procedimiento de calibración son unidades del SI (Sistema internacional de unidades) estándar.

Funcionamiento con batería

La batería interna recargable permite continuar el funcionamiento cuando no se dispone de corriente eléctrica, por ejemplo durante el traslado de un paciente o en caso de fallo de corriente. El tiempo medio de descarga total de la batería a partir de una carga completa (a 5 ml/h y 20 °C, en condiciones normales) es de 6 horas*. Desde que se produce la alarma de batería baja se necesitan unas 2½ horas de conexión a la red para recargarla al 90%, tanto si se utiliza la bomba como si no.

La batería no necesita mantenimiento, es de níquel-metal hidruro sellada, y no requiere revisiones. Sin embargo, para obtener un funcionamiento óptimo, asegúrese de que la batería está completamente cargada después de una descarga completa, antes de su almacenamiento, y a intervalos regulares de 3 meses durante el mismo.

Se recomienda que la sustitución de la batería se realice exclusivamente por personal técnico especializado. Para más información sobre la sustitución de la batería, consulte el Manual de mantenimiento técnico.

La batería utilizada en esta bomba de jeringa Alaris® la fabrica CareFusion e incluye una placa de circuito impreso patentada diseñada específicamente para la bomba de jeringa Alaris®, y conjuntamente con el software de la bomba de jeringa Alaris® controla el uso, el estado de carga y la temperatura de la batería. El uso de baterías que no hayan sido fabricadas por CareFusion en la bomba de jeringa Alaris® es responsabilidad exclusiva del usuario, y CareFusion no aprueba ni garantiza de modo alguno el uso de baterías no fabricadas por CareFusion. La garantía de producto de CareFusion no se aplicará en el supuesto de que la bomba de jeringa Alaris® haya sufrido daños o desgaste prematuro, o falle o funcione de manera indeseada, a consecuencia de utilizar baterías que no hayan sido fabricadas por CareFusion.

*95% de intervalo menor de confianza de 5 horas 50 minutos

Limpieza y almacenamiento

Antes de utilizar la bomba con un paciente nuevo, y periódicamente durante su uso, límpiela con un paño que no suelte pelusa, ligeramente humedecido con agua caliente y con una solución desinfectante / detergente normal.

Limpiadores recomendados:

Marca	Concentración
Hibiscrub	20% (v/v)
Virkon	1% (w/v)

No utilice los siguientes tipos de desinfectantes:

- No se deben utilizar aquellos desinfectantes que se sabe son corrosivos para el metal, entre los que se incluyen:
  - NaDcc (como Presept),
  - Hipocloritos (como Clorosol),
  - Aldehídos (como Cidex),
  - Surfactantes catiónicos (como cloruro de benzalconio).
- El uso de yodo (como Betadine) provocará la decoloración de la superficie.
- Los productos de limpieza cuyo componente principal es el alcohol isopropílico concentrado, degradan las partes plásticas.

La jeringa y la alargadera son desechables de un solo uso y deben desecharse según las instrucciones del fabricante.

Si se tiene que almacenar la bomba durante un periodo de tiempo prolongado, límpiela primero y cargue completamente la batería. Almacénela en un ambiente limpio y seco a temperatura ambiente y, si es posible, utilice el embalaje original para su protección.

Durante el almacenamiento, lleve a cabo cada 3 meses las pruebas de funcionamiento y de alarmas descritos en el manual de mantenimiento técnico, y asegúrese de que la batería interna está completamente cargada.



Apague la bomba y desconéctela de la red antes de limpiarla. No permita que entren líquidos en la carcasa y evite que se acumule un exceso de líquidos. No utilice detergentes fuertes ya que pueden dañar la superficie de la bomba. No esterilice en autoclave ni con óxido de etileno, ni sumerja la bomba en ninguna clase de líquido.

Desecho

Información acerca de la eliminación por parte del usuario de Equipos con residuos eléctricos y electrónicos

El símbolo ☒ en el producto y/o los documentos adjuntos significa que los productos eléctricos y electrónicos utilizados no deben mezclarse con los residuos domésticos.

Si desea desechar equipos eléctricos y electrónicos, póngase en contacto con su distribuidor u oficina de CareFusion para obtener más información.

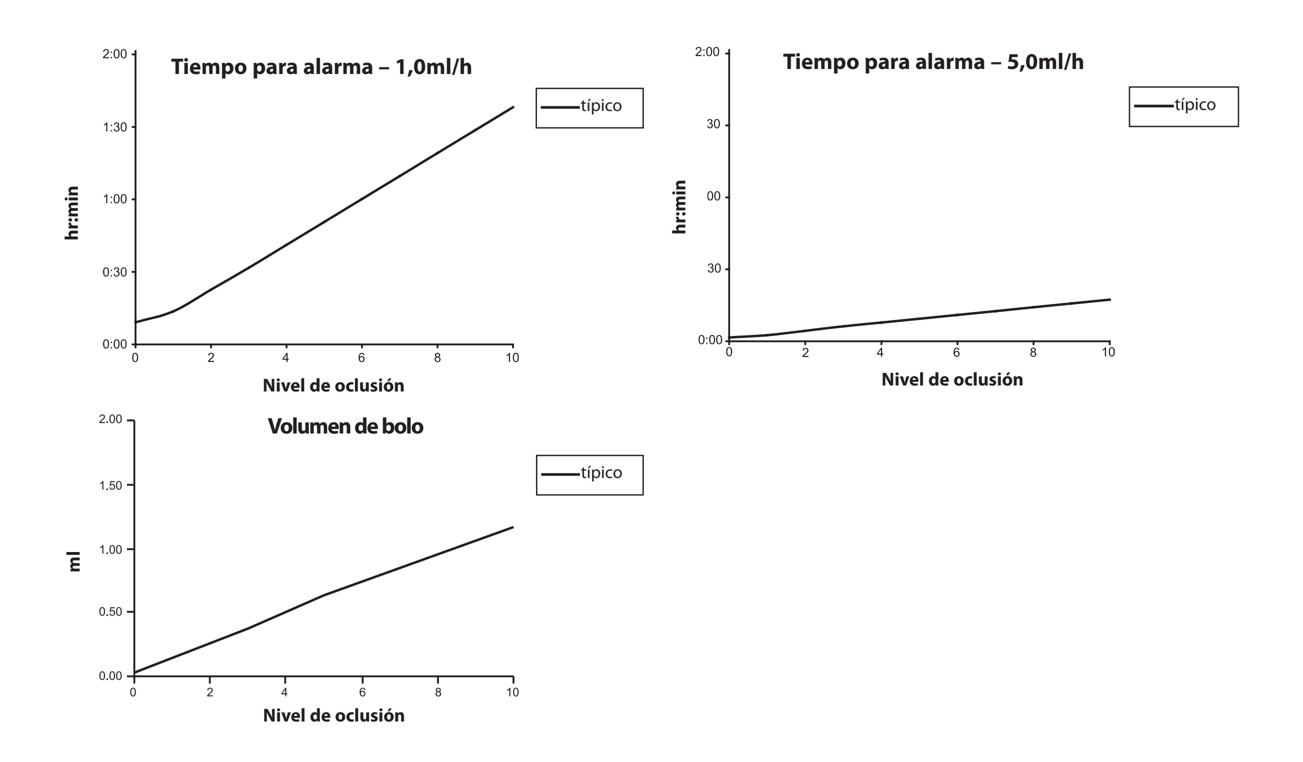
La correcta eliminación de este producto ayudará a conservar los valiosos recursos naturales y evitar así cualquier efecto negativo en la salud humana y el medio ambiente que, de otro modo, podría surgir como consecuencia de la manipulación incorrecta de residuos.

Información sobre desechos en países no pertenecientes a la Unión Europea

Este símbolo sólo es válido en la Unión Europea. Para desechar el producto, tenga en cuenta los factores ambientales. Para evitar riesgos, retire la batería recargable interna y la batería de níquel-hidruro metálico del panel de control y siga las normas nacionales sobre desechos. Los demás componentes se pueden desechar del modo habitual.

Límites de presión de oclusión

Tras producirse una oclusión, se obtiene un tiempo de alarma inferior a 30 minutos con flujos de 1ml/hora o superiores, seleccionando niveles de oclusión adecuados.
Las siguientes gráficas muestran los valores típicos para tiempo hasta activar la alarma y el volumen de bolo que pueden esperarse en caso de producirse una oclusión, cuando se selecciona la jeringa BD Plastipak de 50ml con una alargadera G40020B estándar.



Las pruebas con estos niveles pueden disparar la alarma inmediatamente; la presión con estos niveles normalmente es menor que la fricción en la jeringa (sin presión adicional por el líquido). El resultado es que la presión relacionada con presiones bajas será inferior a la presión de oclusión nominal.

Especificaciones de IrDA, RS232 y opción de llamada de enfermera

IrDA / RS232 / Opción de llamada de enfermera

La IrDA (o RS232 / Opción de llamada a enfermera) es una función de las bombas de jeringa Alaris® que permite conectar la bomba a un PC u otras bombas de jeringa Alaris®. Esto permite transferir los datos entre la bomba de jeringa Alaris® y un PC u otra bomba de jeringa Alaris®.



La interfaz de llamada de enfermera proporciona un apoyo remoto a la alarma acústica interna. No se debe utilizar para sustituir a la alarma interna.

Consulte el Manual de mantenimiento técnico para obtener más información acerca de la interfaz RS232. Dado que es posible controlar la bomba de jeringa utilizando la interfaz RS232 a cierta distancia de la bomba, y por lo tanto lejos del paciente, la responsabilidad del control de la bomba corresponde al programa del sistema de control informático.

La evaluación de la idoneidad de cualquier programa utilizado en la clínica para controlar o para recoger datos de la bomba corresponde al usuario del equipo. El programa debe incluir la detección de la desconexión y otros fallos del cable RS232. El protocolo se detalla en el Manual de mantenimiento técnico y sirve únicamente como información general.

Cualquier componente conectado, analógico o digital, debe cumplir la especificación IEC/EN60950 para el procesado de datos e IEC/EN60601 para dispositivos médicos. Cualquier persona que conecte dispositivos adicionales a la entrada o a la salida de la señal se convierte en un configurador del sistema, y será responsable de cumplir las exigencias del estándar IEC/EN60601-1-1.

IrDA

Velocidad en baudios	38,4 kBaudios
Bits de arranque	1 bit de arranque
Bits de datos	8 bits de datos
Paridad	Sin paridad
Bits de detención	1 bit de detención

RS232 / Datos de conexión llamada de enfermera

Especificación de la llamada a la enfermera -

Conector	Tipo D de 9 pines
TXD/RXD	EIA RS232-C estándar
Rango de voltaje de salida TXD	Mínimo: -5V (señal), +5V (límite) Normal: -7V (señal), +7V (límite) con una toma de tierra de 3KΩ
Rango de voltaje de entrada	-30V - +30V máx.
Umbrales de entrada RXD	Bajo: 0,6V mínimo / alto: 3,0V máximo
Resistencia de entrada RXD	3KΩ mínimo
Activo	Bajo activado: -7V a -12V Alto activado: +7V a +12V, conecta el circuito aislado del circuito RS232 Desactivado: Circuito flotante/ abierto, permite que el circuito aislado del RS232 se desconecte.
Aislamiento del conector/bomba	1,5kV (pico de CC o CA)
Velocidad en baudios	38,4 kBaudios
Bits de arranque	1 bit de arranque
Bits de datos	8 bits de datos
Paridad	Sin paridad
Bits de detención	1 bit de detención
Relés de contacto de llamada de enfermera	Pines 1, 8 + 9, 30V CC, 1A nominal

Datos normales de conexión -

1 Llamada de enfermera normalmente cerrada (NC C)

2 Salida de datos transmitidos (TXD)

3 Entrada de datos recibidos (RXD)

4 Entrada de corriente (DSR)

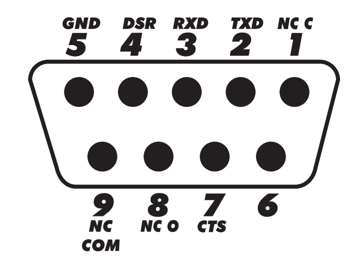
5 Tierra (GND)

6 No utilizado

7 Entrada de corriente (CTS)

8 Llamada de enfermera normalmente abierta (NC O)

9 Llamada de enfermera (relé) común (NC COM)



Curvas de trompeta y curvas de arranque

Con esta bomba, como con todos los sistemas de infusión, la acción del mecanismo de bombeo y las variaciones en las jeringas individuales producen breves fluctuaciones de la exactitud del flujo.

En las siguientes curvas, el funcionamiento típico del sistema se muestra de dos formas: 1) midiendo el retraso en el inicio del flujo del fluido al comenzar la infusión (curvas de arranque) y 2) midiendo la exactitud de la dispensación del fluido a lo largo de distintos periodos de tiempo (curvas de trompeta).

En las curvas de arranque, el flujo continuo se representa frente al tiempo de funcionamiento desde el inicio de la infusión. Representan el retraso en el inicio de la administración debido a la adaptación mecánica y proporcionan una representación visual de la uniformidad. Las curvas de trompeta se obtienen a partir de los datos de la segunda hora. Las pruebas se llevan a cabo según el estándar IEC/EN60601-2-24.

Las curvas de trompeta se denominan así por su forma característica. Muestran datos discretos promediados a lo largo de periodos concretos de tiempo o “ventanas de observación”, y no datos continuos frente al tiempo de funcionamiento. En las ventanas de observación grandes, las fluctuaciones a corto plazo tienen poco efecto sobre la exactitud, como se representa en la parte plana de la curva. Al reducirse la ventana de observación, las fluctuaciones a corto plazo tienen un efecto mayor, tal y como se representa en la “boca” de la trompeta.

El conocimiento de la exactitud del sistema en distintas ventanas de observación puede ser importante cuando se administran algunos fármacos. Las fluctuaciones a corto plazo en la exactitud del flujo pueden tener un impacto clínico, dependiendo de la semivida del fármaco que se está infundiendo, por lo que el efecto clínico no se puede determinar únicamente a partir de las curvas de trompeta.



Las curvas de arranque y de trompeta pueden no ser indicativas del funcionamiento bajo presión negativa.

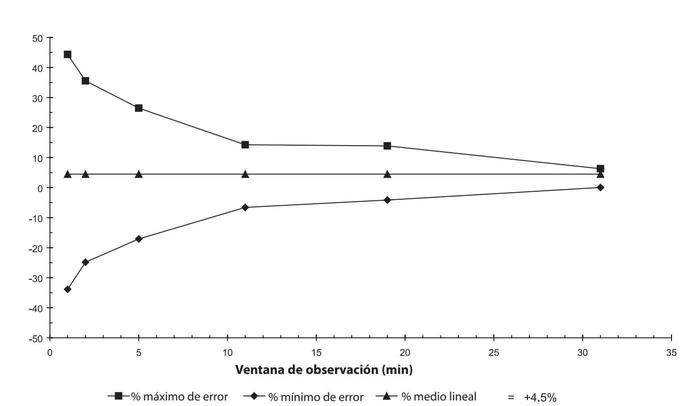
Las diferencias de factores tales como el tamaño y presión del émbolo de jeringas compatibles fabricadas por otros fabricantes pueden producir variaciones en la exactitud y en las curvas de trompeta en comparación con las representadas. Hay disponibles, previa petición, curvas adicionales correspondientes a otras jeringas compatibles.

Para las aplicaciones en las que la uniformidad de flujo sea importante, se recomiendan flujos de 1,0ml/h o superiores.

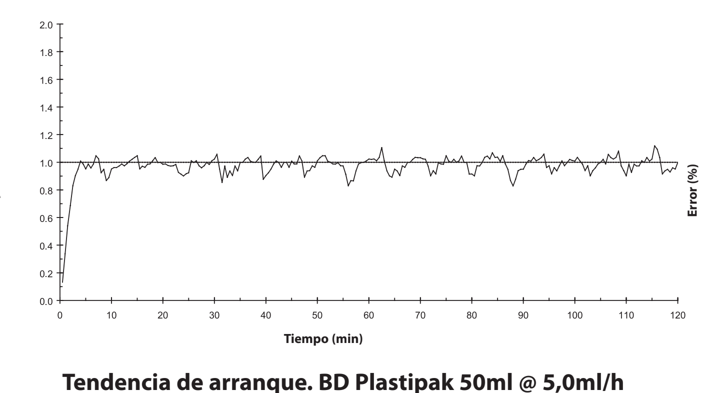
Tendencia de arranque. BD Plastipak 50ml @ 0,1ml/h



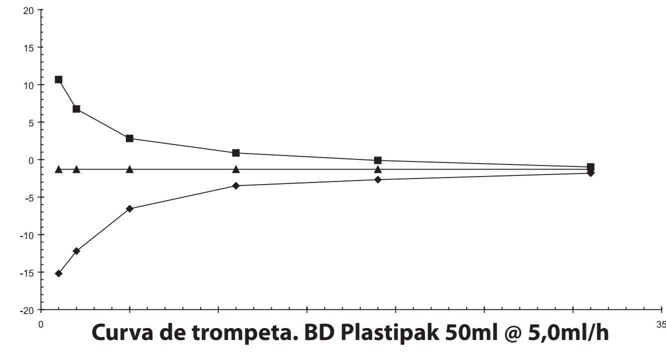
Curva de trompeta. BD Plastipak 50ml @ 0,1ml/h



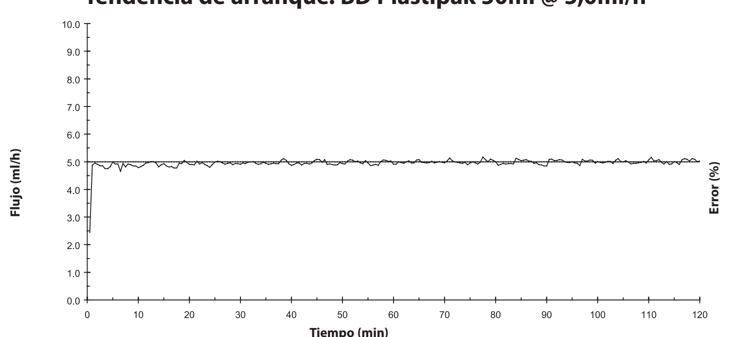
Tendencia de arranque. BD Plastipak 50ml @ 1,0ml/h



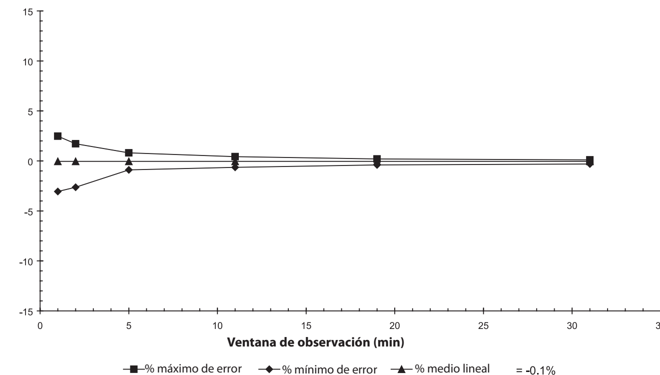
Curva de trompeta. BD Plastipak 50ml @ 1,0ml/h



Tendencia de arranque. BD Plastipak 50ml @ 5,0ml/h



Curva de trompeta. BD Plastipak 50ml @ 5,0ml/h



Perfiles del modo TCI

Al efectuar el control en modo TCI, la bomba de jeringa Alaris® PK calculará de forma automática el perfil de flujo a partir del modelo farmacocinético/farmacodinámico específico del fármaco seleccionado. Esta sección del manual del usuario pretende ayudar a los usuarios a comprender la infusión mediante perfiles y la exactitud de funcionamiento obtenida mediante la bomba TCI. Antes de comenzar el ajuste se muestran los flujos de inducción, bolo y mantenimiento. Al comienzo de la infusión, o después de aumentar la concentración objetivo (plasmática o de efecto) mediante ajuste, la bomba administrará en primer lugar una dosis de bolo mediante una infusión, habitualmente corta y de flujo elevado. Tras completar este bolo, la bomba cambiará automáticamente a un flujo de mantenimiento inferior (si se utiliza el modo de objetivo plasmático) o se detendrá durante un período de tiempo antes de cambiar a un flujo de mantenimiento inferior (si se utiliza el modo de control por lugar de efecto). Tras alcanzar la fase de mantenimiento, cualquier reducción de la concentración objetivo (plasmática o de efecto) normalmente tendrá como resultado la reducción del flujo de infusión hasta cero, hasta que la concentración plasmática (o de efecto) prevista disminuya hasta alcanzar el nuevo valor objetivo.

La bomba de jeringa Alaris® PK actualiza el modelo farmacocinético empleando la predicción de la concentración plasmática (o de efecto) y el flujo de infusión cada 10 segundos. El gráfico del flujo de infusión, que se muestra en la página 28, se midió con arreglo al protocolo descrito en el estándar IEC60601-2-24[1], con una reducción del período de muestreo de datos de 30 a 10 segundos.

La bomba resuelve los algoritmos farmacocinéticos/farmacodinámicos, gracias a lo que se obtiene la concentración objetivo (plasmática o de efecto) de la forma más rápida y exacta posible. No obstante, es posible que el usuario deba tener en cuenta las limitaciones del sistema físico a la hora de obtener la concentración objetivo (plasmática o de efecto), entre las que se incluyen:

El límite de flujo permitido por el mecanismo de la bomba de infusión;
El límite de flujo permitido por el tamaño de la jeringa;
Las limitaciones del paciente / dosis del fármaco según la información de prescripción con el fin de garantizar la seguridad de la administración;
La variación de la respuesta de cada paciente a la hora de alcanzar la concentración plasmática (o de efecto);
El tope de flujo específico del modelo.

Se puede realizar una verdadera evaluación del funcionamiento de la bomba de jeringa Alaris® PK si se calcula el error volumétrico, es decir, la diferencia entre el volumen infundido real y el volumen infundido previsto. En el caso de los gráficos de funcionamiento mostrados en la página 38, en un periodo de una hora, la bomba de jeringa Alaris® PK presenta una exactitud volumétrica media en modo TCI superior al ±5%[2].

Si medimos el volumen a partir del perfil de flujo administrado con la bomba de jeringa Alaris® PK e introducimos posteriormente este volumen en un modelo farmacocinético inverso, se puede calcular la concentración plasmática (o de efecto) prevista a partir del flujo. Esto se ilustra en la página 39, en la que se muestra el funcionamiento típico del sistema frente a los cambios de la concentración objetivo plasmática (o de efecto) para un perfil típico ideal. Para el mismo perfil objetivo, la desviación de la concentración plasmática (o de efecto) pronosticada (deducida a partir del volumen recogido) con respecto a la concentración plasmática (o de efecto) ideal prevista es consecuencia de la inexactitud volumétrica del sistema (bomba y jeringa). La bomba de jeringa Alaris® PK controlará que la concentración plasmática (o de efecto) prevista se encuentre dentro del ±5%[2] de la calculada por el modelo farmacocinético durante un periodo de una hora. Las inexactitudes del flujo y los retrasos durante el arranque pueden disminuir la exactitud de la concentración plasmática (o de efecto) prevista, especialmente en los casos en los que se empleen elevadas concentraciones del fármaco en la jeringa junto con tamaños grandes de jeringa y bajas concentraciones plasmáticas (o de efecto) objetivo, dado que el movimiento del émbolo de la jeringa (proporcional a la exactitud del flujo) disminuirá acusadamente con el tiempo.



Para una concentración del fármaco específica, el error volumétrico es proporcional al error del flujo de dosis. El conocimiento de la exactitud del sistema en distintos intervalos de tiempo puede ser importante a la hora de evaluar el impacto de la administración de fármacos con vidas medias cortas. Bajo estas circunstancias, las fluctuaciones a corto plazo del flujo de infusión podrían tener un impacto clínico que no se puede determinar partiendo de los perfiles de funcionamiento mostradosen las figuras siguientes. En general, el error volumétrico aumentará con flujos bajos de inducción y mantenimiento (que se pueden producir con jeringas de gran volumen, concentraciones de jeringa elevadas, pacientes de poco peso y concentraciones objetivo (plasmáticas o de efecto) bajas. En aplicaciones en las que resulte importante la exactitud del sistema, no se recomiendan flujos de mantenimiento inferiores a 1,0ml/h; los tamaños de las jeringas, las concentraciones/diluciones del fármaco y las concentraciones (plasmáticas o de efecto) deben elegirse en consecuencia, a fin de garantizar que el flujo de mantenimiento no supere este límite inferior.

Las gráficas de funcionamiento de esta sección corresponden al Diprivan (concentración del 1%), Diprivan (concentración del 2%), Remifentanilo (concentración de 50µg/ml) y Sufentanilo (concentración de 5µg/ml) y se incluyen a efectos comparativos. Como ejemplo del efecto que tiene el tamaño de la jeringa en el funcionamiento del sistema, la gráfica de Remifentanilo (concentración de 50µg/ml) se muestra con una jeringa de 50ml y 5ml respectivamente.

Las concentraciones objetivo (plasmáticas o de efecto) se incluyen exclusivamente a efectos ilustrativos

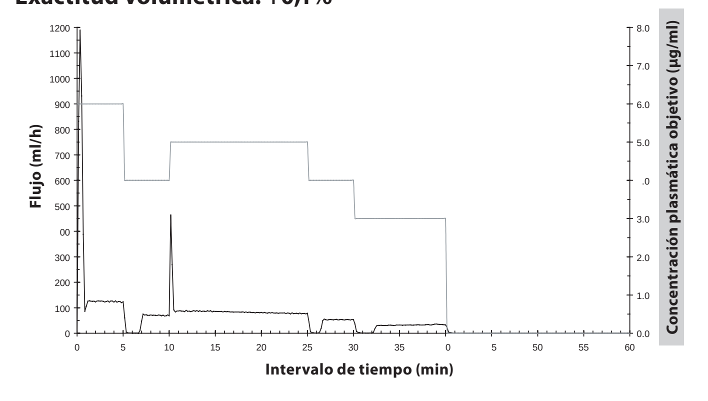
Nota:

[1] IEC60601-2-24: requisitos específicos para la seguridad de los dispositivos de infusión;
[2] 95% seguridad / 95% población.

Perfiles delmodo TCI - Diferencia entre el flujo de infusión y laconcentración objetivo

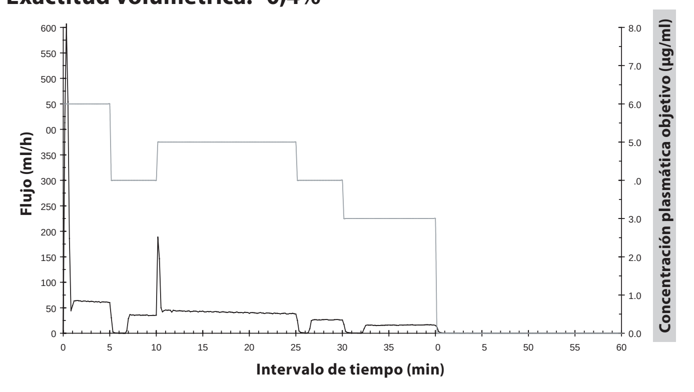
Diprivan 1% Modelo Marsh jeringa de 50ml BD

Edad del paciente: 40 años
Peso del paciente: 60kg
Concentración del fármaco: 10mg/ml
Exactitud volumétrica: +0,1%



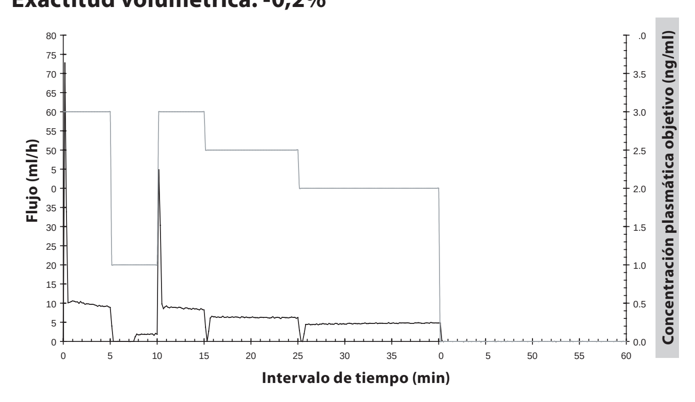
Diprivan 2% Modelo Marsh jeringa de 50ml BD

Edad del paciente: 40 años
Peso del paciente: 60kg
Concentración del fármaco: 20mg/ml
Exactitud volumétrica: -0,4%



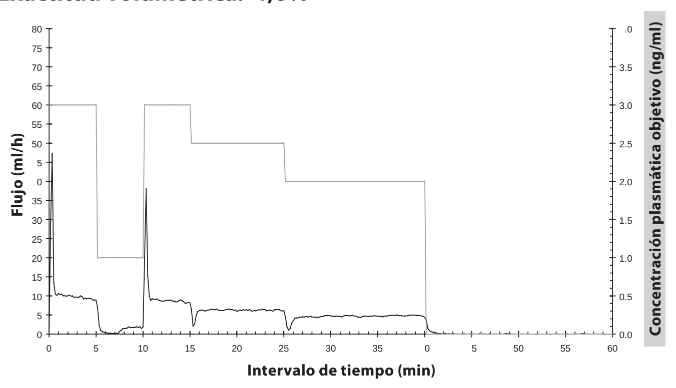
Remifentanilo Modelo Minto jeringa de 5ml BD

Edad del paciente: 75 años
Peso del paciente: 65kg
Talla del paciente: 175cm
Sexo del paciente: Hombre
Concentración del fármaco: 50µg/ml
Exactitud volumétrica: -0,2%



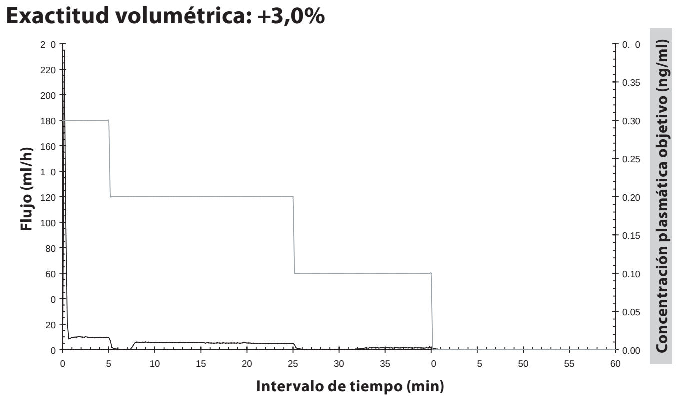
Remifentanilo Modelo Minto jeringa de 50ml BD

Edad del paciente: 75 años
Peso del paciente: 65kg
Talla del paciente: 175cm
Sexo del paciente: Hombre
Concentración del fármaco: 50µg/ml
Exactitud volumétrica: -1,6%



Sufentanilo Modelo Gepts jeringa de 50ml B (objetivo plasmático)

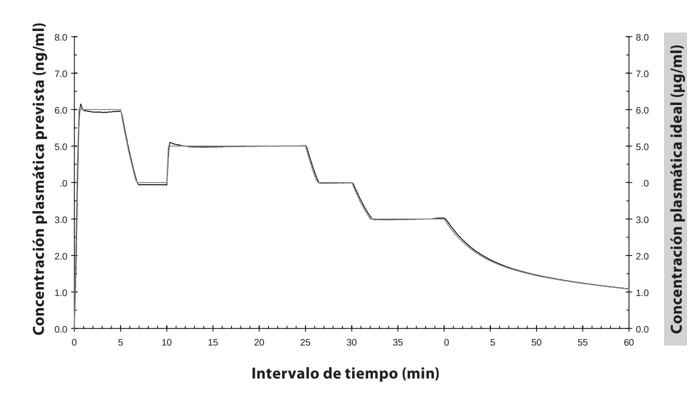
Concentración del fármaco: 5,0µg/ml
Exactitud volumétrica: +3,0%



Perfiles del modo TCI - Diferencia entre concentración prevista e ideal

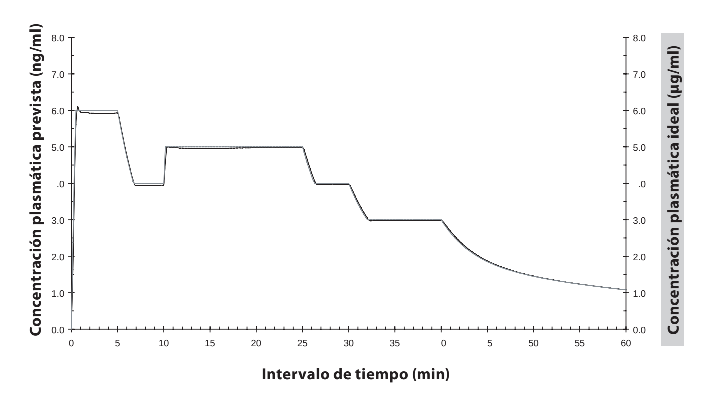
Diprivan 1% Modelo Marsh jeringa de 50ml BD

Edad del paciente: 40 años
Peso del paciente: 60kg
Concentración del fármaco: 10mg/ml
Exactitud de concentración plasmática: +0,2%



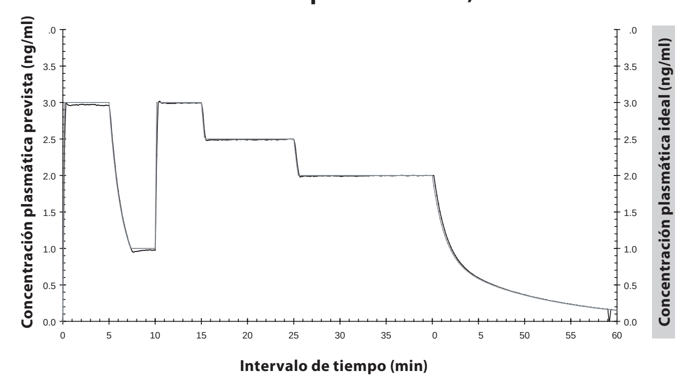
Diprivan 2% Modelo Marsh jeringa de 50ml BD

Edad del paciente: 40 años
Peso del paciente: 60kg
Concentración del fármaco: 20mg/ml
Exactitud de concentración plasmática: -0,3%



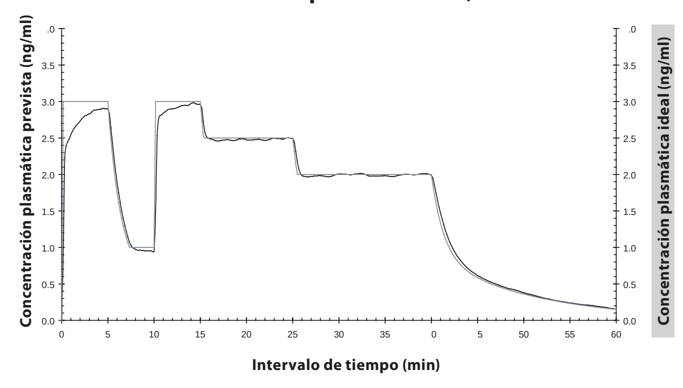
Remifentanilo Modelo Minto jeringa de 5ml BD

Edad del paciente: 75 años
Peso del paciente: 65kg
Talla del paciente: 175cm
Sexo del paciente: Hombre
Concentración del fármaco: 50µg/ml
Exactitud de concentración plasmática: +0,2%



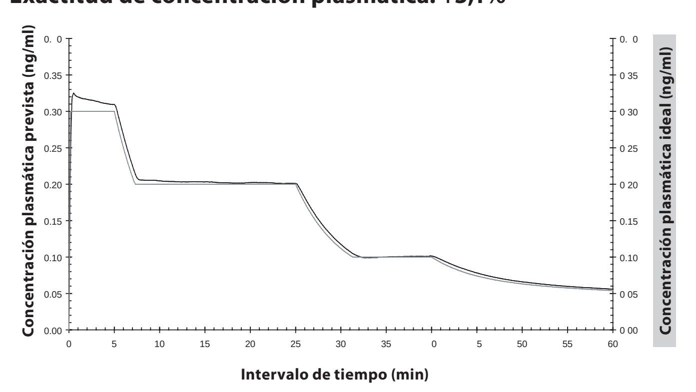
Remifentanilo Modelo Minto jeringa de 50ml BD

Edad del paciente: 75 años
Peso del paciente: 65kg
Talla del paciente: 175cm
Sexo del paciente: Hombre
Concentración del fármaco: 50µg/ml
Exactitud de concentración plasmática: +0,5%



Sufentanilo Modelo Gepts jeringa de 50ml BD

Concentración del fármaco: 5,0µg/ml
Exactitud de concentración plasmática: +3,1%



Sistema de infusión Alaris®

La gama de productos correspondiente a la familia de productos del sistema de infusión Alaris® es la siguiente:

Código	Descripción
80013UN01	Bomba de jeringa Alaris® GS
80023UN01	Bomba de jeringa Alaris® GH
80033UND1	Bomba de jeringa Alaris® CC
80043UN01	Bomba de jeringa Alaris® TIVA
80053UN01	Bomba de jeringa Alaris® PK
80033UND1-G	Bomba de jeringa Alaris® CC con el Software de seguridad Guardrails®
80023UN01-G	Bomba de jeringa Alaris® GH con el Software de seguridad Guardrails®
274	Alaris® Transporter
80083UN00-xx[1]	Estación de acople Alaris® DS
80203UNS0x-xx[1]	Estación de trabajo Alaris® Gateway

[1] Para las estaciones de acople y el portar de trabajo, póngase en contacto con el representante local de atención al cliente para obtener información sobre la disponibilidad de configuraciones y códigos.

Repuestos

En el Manual de mantenimiento técnico se incluye una lista completa de piezas de repuesto para esta bomba.

El Manual de mantenimiento técnico (1000SM00001) se encuentra ahora disponible en formato electrónico en la World Wide Web en:-

www.carefusion.com/alaris-intl/

Son necesarios un nombre de usuario y una contraseña para acceder a nuestros manuales. Póngase en contacto con el representante local de atención al cliente para obtener los datos detallados para la conexión.

Código	Descripción
1000SP01122	Batería interna
1001FAOPT91	Cable de conexión a red - Reino Unido
1001FAOPT92	Cable de conexión a red - Europa

Servicios técnicos

Para el mantenimiento de la unidad, póngase en contacto con la oficina o distribuidor local asociado.

AE

CareFusion,
PO Box 5527,
Dubai, United Arab Emirates.

Tel: (971) 4 28 22 842

Fax: (971) 4 28 22 914

CN

CareFusion,
Shanghai Representative Office, Suite A, Floor 24,
Shanghai Times Square Office Building,
No.500 Zhangyang Road,
Shanghai 200122, China.

Tel: (86) 21 58368028

Fax: (86) 21 58368017

GB

CareFusion,
The Crescent, Jays Close,
Basingstoke,
Hampshire, RG22 4BS,
United Kingdom.

Tel: (44) 0800 917 8776

Fax: (44) 1256 330860

NZ

CareFusion,
14B George Bourke Drive,
Mt Wellington 1060,
PO Box 14-518,
Panmure 1741, Auckland,
New Zealand

Tel: 09 270 2420
Freephone: 0508 422734

Fax: 09 270 6285

AU

CareFusion,
3/167 Prospect Highway,
PO Box 355
Seven Hills, NSW 2147,
Australia.

Tel: (61) 2 9838 0255

Fax: (61) 2 9674 4444

DE

CareFusion,
Pascalstr. 2,
52499 Baesweiler,
Deutschland.

Tel: (49) 2401 604 0

Fax: (49) 2401 604 121

HU

CareFusion,
Döbrentei tér 1,
H-1013 Budapest,
Magyarország.

Tel: (36) 14 88 0232
Tel: (36) 14 88 0233

Fax: (36) 12 01 5987

SE

CareFusion,
Hammarbacken 4B,
191 46 Sollentuna,
Sverige.

Tel: (46) 8 544 43 200

Fax: (46) 8 544 43 225

BE

CareFusion,
Leuvensesteenweg 248 D,
1800 Vilvoorde,
Belgium.

Tel: (32) 2 267 38 99

Fax: (32) 2 267 99 21

DK

CareFusion,
Firskovvej 25 B,
2800 Lyngby,
Danmark.

Tlf. (45)70 20 30 74

Fax. (45)70 20 30 98

IT

CareFusion,
Via Ticino 4,
50019 Sesto Fiorentino,
Firenze, Italia.

Tél: (39) 055 30 33 93 00

Fax: (39) 055 34 00 24

US

CareFusion,
10020 Pacific Mesa Blvd.,
San Diego, CA 92121,
USA.

Tel: (1) 800 854 7128

Fax: (1) 858 458 6179

CA

CareFusion,
235 Shields Court,
Markham,
Ontario L3R 8V2,
Canada.

Tel: (1) 905-752-3333

Fax: (1) 905-752-3343

ES

CareFusion,
Edificio Veganova,
Avenida de La Vega, nº1,
Bloque 1 - Planta 1,
28108 Alcobendas, Madrid,
España.

Tel: (34) 902 555 660

Fax: (34) 902 555 661

NL

CareFusion,
De Molen 8-10,
3994 DB Houten,
Nederland.

Tel: (31) 30 228 97 11

Fax: (31) 30 225 86 58

ZA

CareFusion,
Unit 2 Oude Molen Business Park,
Oude Molen Road, Ndabeni,
Cape Town 7405, South Africa.

Tel: (27) (0) 860 597 572
Tel: (27) 21 510 7562

Fax: (27) 21 5107567

CH

CareFusion Switzerland 221 Sàrl
Critical Care
A-One Business Centre
Zone d'activitiés Vers-la-Pièce n° 10
1180 Rolle / Switzerland

Ph.: 0848 244 433

Fax: 0848 244 100

FR

CareFusion,
Parc d'affaire le Val Saint Quentin
2, rue René Caudron
78960 Voisins le Bretonneux
France

Tél: (33) 1 30 05 34 00

Fax: (33) 1 30 05 34 43

NO

CareFusion,
Solbråveien 10 A,
1383 ASKER,
Norge.

Tel: (47) 66 98 76 00

Fax: (47) 66 98 76 01

Histórico del documento

Revisión	***Nº solicitud de modificación***	***Fecha***
1	9683	October 09

CareFusion Switzerland 317 Sàrl,
CH-1180, Rolle

EC REP CareFusion U.K. 305 Ltd., RG22 4BS, UK

1000DF00403 Edición 1

carefusion.com

